

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
25. Januar 2001 (25.01.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/05207 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
Nicht klassifiziert

(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(21) Internationales Aktezeichen: PCT/CH00/00519

(22) Internationales Anmeldedatum:
25. September 2000 (25.09.2000)

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

Veröffentlicht:

- Auf Antrag des Anmelders, vor Ablauf der nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe a geltenden Frist.
- Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.
- Ohne Klassifikation; Zusammenfassung und Bezeichnung von der Internationalen Recherchenbehörde nicht überprüft.

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
PCT/CH00/00356 30. Juni 2000 (30.06.2000) CH

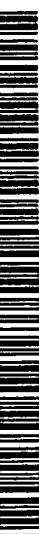
Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): PHONAK AG [CH/CH]; Laubisritistrasse 28, CH-8712 Stäfa (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): WIDMER, Christoph [CH/CH]; Glärnischstrasse 48c, CH-8712 Stäfa (CH). DUTTA, Joydeep [IN/CH]; Avenue Reymondin 28, CH-1009 Pully (CH).

(74) Anwalt: TROESCH SCHEIDECKER WERNER AG;
Schwätenmos 14, CH-8126 Zumikon (CH).



WO 01/05207 A2

(54) Title: METHOD FOR THE PRODUCTION OF OTOPLASTICS AND CORRESPONDING OTOPLASTIC

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG VON OTOPLASTIKEN UND OTOPLASTIK

(57) Abstract: An impression of the shape of the individual auditory canal is taken in order to produce shells for hearing aids implanted in the ear that very precisely adapt to the individual shape of the auditory canal and a hearing aid shell is produced by means of an additive fabrication process such as laser sintering, stereolithography or a thermojet process that is controlled by means of data pertaining to the shape.

(57) Zusammenfassung: Für die Herstellung von Schalen für Im-Ohr-Hörgeräte, welche sehr exakt der individuellen Gehörgangform anzupassen sind, wird vom individuellen Gehörgang Form genommen, und eine Hörgeräteschale durch ein additives Aufbauverfahren erstellt, wie durch Lasersintern, Stereolithographie oder Thermojetverfahren, das durch die Formdaten gesteuert wird.

Verfahren zur Herstellung von Otoplastiken und Otoplastik

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren nach dem Oberbegriff von Anspruch 1 sowie eine Otoplastik nach demjenigen von Anspruch 7.

- 5 Die vorliegende Erfindung geht von Problemen aus, die sich bei der Fertigung von Im-Ohr-Hörgeräten ergeben haben. Die diesbezüglich gefundene Lösung lässt sich aber generell auf Otoplastiken anwenden, auf deren Definition weiter unten hingewiesen sei.
- 10 Bei der Fertigung von Im-Ohr-Hörgeräteschalen wird heute üblicherweise vom Audiologen die Form des individuellen Gehörganges genommen, durch Erstellen eines Abdruckes, üblicherweise aus Silikon.
- 15 Diese Form wird anschliessend an den Hörgeräteproduzenten versandt, wo, auf der Basis dieser Form, die Hörgeräteschale aus einem Kunststoff gegossen wird.
- 20 Dieses Vorgehen ist unter verschiedenen Aspekten problematisch:
 - Beim Fertigungsverfahren auf der Basis des obgenannten Abdruckes müssen Kunststoffmaterialien eingesetzt werden, welche zu relativ harten, formstabilen Schalen führen. Dies wiederum führt, beim Einsetzen des fertiggestellten Im-Ohr-Hörgerätes ins individuelle Ohr, praktisch immer dazu, dass die Schale aufgrund verbleibender Druckstellen überarbeitet werden muss.
 - 25 • Wohl ermöglicht das obgenannte Vorgehen eine dem einen Abdruck entsprechende Außenformung der resultierenden,

relativ harten Schale, nicht aber das Ausbilden komplexer Innen- und/oder Aussenformen, wie dies beispielsweise für die montageoptimierte Aufnahme von Funktionsteilen des Hörgerätes wünschbar wäre. Unter Funktionsteilen
5 verstehen wir dabei sämtliche Aggregate, welche für die Aufnahme, Verarbeitung und Wiedergabe der Audiosignale verantwortlich sind, also von Mikrofonen, Digitalprozessoren, Lautsprechern und den zugeordneten Hilfsaggregaten, wie für Fernsteuerungen, binaurale
10 Signalübertragungen, Batterien etc. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass eine optimale Packung dieser Funktionsteile unter Ausnützung des zur Verfügung stehenden Platzes nur individuell vorgenommen werden kann, denn die Geometrie des Gehörganges kann individuell
15 stark schwanken.

Das geschilderte Vorgehen ist einerseits höchst arbeitsintensiv, und das resultierende Hörgerät bleibt von seinem Tragkomfort sowie von der Platznutzung her betrachtet meistens suboptimal. Die beim erwähnten
20 herkömmlichen Fertigungsverfahren eingesetzten Materialien bedingen auch eine relativ hohe Wandstärke der Im-Ohr-Hörgeräteschale, was den für die erwähnten funktionellen Teile zur Verfügung stehenden Raum weiter, als dies ohnehin der Fall ist, reduziert.
25 Die vorliegende Erfindung bezweckt, diese erwähnten Nachteile zu beheben. Zu diesem Zweck zeichnet sie sich dadurch aus, dass die mindestens eine Form dreidimensional digitalisiert wird zu einem Datensatz und die Otoplastik bzw. deren Schale durch ein additives Aufbauverfahren
30 erstellt wird, gesteuert mit dem Datensatz. Obwohl sich dieses Fertigungsverfahren insbesondere für Im-Ohr-

Hörgeräten eignet, kann es mit ähnlichen Vorteilen auch für Aussenohr-Hörgeräte, weiter für andere Otoplastiken eingesetzt werden, wie für die Herstellung von Kopfhörern aller Art, von Wasserschutzeinsätzen, von

5 Lärmschutzeinsätzen etc. In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemässen Verfahrens wird berücksichtigt, dass der Applikationsbereich von Otoplastiken - es sei insbesondere auf Im-Ohr-Otoplastiken hingewiesen - im Alltag einer grossen Dynamik unterworfen

10 ist, so beispielsweise der Gehörgang durch Kaubewegungen. Durch eine einzige Formnahme des Applikationsbereiches, quasi als Momentaufnahme, vermag diese Dynamik bei der Otoplastik-Fertigung nicht berücksichtigt zu werden.

Deshalb wird in einer bevorzugten Ausführungsform des 15 erfindungsgemässen Verfahrens vorgeschlagen, vom individuellen Applikationsbereich in natürliche Bewegung oder in Positionen aus der natürliche Bewegung, je mehrere Formen zu nehmen bzw. filmähnlich die Dynamik des Applikationsbereiches zu registrieren und in Funktion des 20 so erstellten Datensatzes das additive Aufbauverfahren zu steuern.

Das erfindungsgemässe Fertigungsverfahren und damit realisierte Otoplastiken werden anschliessend auch anhand von Figuren erläutert. Diese zeigen beispielsweise:

25 Fig. 1 ein vereinfachtes Schema einer nach dem erfindungsgemässen Verfahren arbeitenden Fertigungsanlage für die Optimierung industrieller Fertigung von Otoplastiken;

Fig. 2 in einer Darstellung analog zu derjenigen von Fig. 30 1, eine weitere Anlagenkonzeption;

Fig. 3 in Darstellung analog zu denjenigen der Figuren 1 und 2, eine noch weitere Anlagenkonzeption;

Fig. 4 schematisch ein Im-Ohr-Hörgerät mit auf bekannte Art und Weise aufgesetzter Cerumen-Schutzkappe;

5 Fig. 5 in Darstellung analog zu Fig. 4, ein nach dem erfindungsgemässen Verfahren mit Cerumen-Schutzkappe gefertigtes Im-Ohr-Hörgerät;

Fig. 6 ein Im-Ohr-Hörgerät mit einer auf bekannte Art und Weise eingearbeiteten Belüftungsnut;

10 Fig. 7(a) bis (f)

anhand perspektivisch dargestellter Ausschnitte von Otoplastik-Schalenoberflächen, mit dem erfindungsgemässen Verfahren realisierte Belüftungsnuten;

15 Fig. 8 anhand eines schematischen Ausschnittes einer Otoplastik-Oberfläche, eine nach dem erfindungsgemässen Verfahren realisierte Belüftungsnut mit entlang ihrer Längsausdehnung variierendem Querschnitt bzw. variiender Querschnittsform;

20 Fig. 9 schematisch eine Im-Ohr-Otoplastik mit nach dem erfindungsgemässen Verfahren gearbeiteter, verlängerter Belüftungsnut;

Fig. 10 in Darstellung analog zu Fig. 9, eine Im-Ohr-
25 Otoplastik mit mehreren erfindungsgemäss gefertigten Belüftungsnuten;

Fig. 11(a) bis (e)

Ausschnitte von Otoplastikschalen mit nach dem erfindungsgemässen Verfahren eingearbeiteten Belüftungskanälen verschiedener Querschnittsformen und Dimensionen;

5

Fig. 12 in einer Darstellung analog zu derjenigen von Fig. 8, ein nach dem erfindungsgemässen Verfahren realisierter Belüftungskanal in einer Otoplastikschale mit entlang seiner Längsausdehnung variierender Querschnittsform bzw. variierender Querschnittsfläche;

10

Fig. 13 in Analogie zur Darstellung von Fig. 9, schematisch eine Im-Ohr-Otoplastik mit nach dem erfindungsgemässen Verfahren eingearbeitetem, verlängerten Belüftungskanal;

15

Fig. 14 in Darstellung analog zu Fig. 10, eine Im-Ohr-Otoplastik mit mehreren Belüftungskanälen, gefertigt nach dem erfindungsgemässen Verfahren;

20

Fig. 15 schematisch eine Längsschnittdarstellung einer Im-Ohr-Otoplastik mit gerippter Innenfläche;

Fig. 16 einen Ausschnitt der Otoplastik gemäss Fig. 15 im Querschnitt, wobei die Rippen unterschiedliche Querschnittsflächen aufweisen;

25

Fig. 17 perspektivisch den Ausschnitt einer Otoplastikschale mit Innenrippung nach Fig. 15 oder 16, wobei die Rippen entlang ihrer

Längsausdehnung unterschiedliche Querschnittsformen und Dimensionen aufweisen;

Fig. 18 in Darstellung analog zu Fig. 15, eine Im-Ohr-Otoplastik mit erfindungsgemäss gefertigter Aussenrippung;

5

Fig. 19 schematisch einen Ausschnitt aus einer gemäss Fig. 18 gerippten Otoplastikschanle mit Rippen unterschiedlicher Querschnittsflächen;

10

Fig. 20 schematisch einen Querschnitt durch eine Otoplastik mit Aussenrippung, ggf. Innenrippung, und mindestens teilweise Füllmaterial-gefülltem Innenraum;

15

Fig. 21 schematisch einen Längsschnitt-Ausschnitt einer erfindungsgemäss gefertigten Otoplastikschanle mit biege- und stauchflexibler Partie;

Fig. 22 schematisch im Längsschnitt, eine erfindungsgemäss gefertigte Im-Ohr-Otoplastik mit Aufnahmeraum für ein Elektronikmodul;

20

Fig. 23 die Otoplastik nach Fig. 22 bei ihrem Aufstülpen über ein Elektronikmodul;

25

Fig. 24 perspektivisch und schematisch, eine Im-Ohr-Otoplastik, wie insbesondere ein Im-Ohr-Hörgerät, mit zweiteiliger, separierbarer und assemblierbarer erfindungsgemäss gefertigter Otoplastikschanle;

Fig. 25 ausschnittsweise und schematisch, die Integration von akustischen Leitern und Anpassgliedern zu

einem akustisch/elektrischen oder
elektrisch/akustischen Wandler, in einer
erfindungsgemäss gefertigten Otoplastik;

Fig. 26 in Darstellung analog zu derjenigen von Fig. 25,
5 die Anordnung zweier oder mehrerer akustischer
Leiter in der Schale einer erfindungsgemäss
gefertigten Otoplastikschanle, und

Fig. 27 anhand eines vereinfachten
10 Signalfluss/Funktionsblockdiagrammes, ein
neuartiges Vorgehen bzw. eine neuartige Anordnung
zu dessen Ausführung, bei dem bzw. der die Dynamik
des Applikationsbereiches einer Otoplastik für
deren Formgebung berücksichtigt wird.

Die im Anschluss an das Fertigungsverfahren beschriebenen
15 Ausführungsformen von Otoplastiken werden vorzugsweise alle
mit diesem beschriebenen Fertigungsverfahren hergestellt.

Definition

Wir verstehen unter einer Otoplastik eine Einrichtung, die
unmittelbar ausserhalb der Ohrmuschel und/oder an der
20 Ohrmuschel und/oder im Gehörgang appliziert wird. Dazu
gehören Aussenoehr-Hörgeräte, Im-Ohr-Hörgeräte, Kopfhörer,
Lärmschutz- und Wasserschutzeinsätze etc.

1. Fertigungsverfahren

Das Fertigungsverfahren, welches bevorzugterweise
25 eingesetzt wird, die nachfolgend im einzelnen beschriebenen
Otoplastiken zu fertigen, beruht darauf, die Form eines
individuellen Applikationsbereiches für eine beabsichtigte

Otoplastik dreidimensional zu digitalisieren, dann die Otoplastik oder deren Schale durch ein additives Aufbauverfahren zu erstellen. Additive Aufbauverfahren sind auch unter dem Begriff "Rapid Prototyping" bekannt.

5 Bezuglich derartiger im schnellen Prototypenbau bereits eingesetzter additiver Verfahren wird z.B. verwiesen auf:

- <http://ltk.hut.fi/~koukka/RP/rptree.html> (1)

oder auf

- Wohlers Report 2000, Rapid Prototyping & Tooling State of the industry (2)

Aus der Gruppe dieser für den schnellen Prototypenbau heute bekannten additiven Verfahren ergibt sich, dass Lasersintern, Laser- bzw. Stereolithographie oder das 15 Thermojetverfahren sich besonders gut eignen, Otoplastiken bzw. deren Schalen aufzubauen und dabei insbesondere die nachfolgend beschriebenen speziellen Ausführungsformen. Deshalb sei, nur kurz zusammenfassend, auf Spezifikationen dieser bevorzugt eingesetzten additiven Aufbauverfahren eingegangen:

- 20
- Lasersintern: Auf einem Pulverbett wird, beispielsweise mittels eines Rollers, Heissenschmelzpulver in einer dünnen Schicht aufgetragen. Mittels eines Laserstrahls wird die Pulverschicht verfestigt, wobei der Laserstrahl u.a. entsprechend einer Schnittschicht der Otoplastik bzw. Otoplastikschanle mittels der 3D-Forminformation des individuellen Applikationsbereiches angesteuert wird. Es entsteht in dem im übrigen losen Pulver eine verfestigte

Schnittschicht der Otoplastik bzw. deren Schale. Diese wird aus der Pulververlegeebene abgesenkt und darüber eine neue Pulverschicht aufgebracht, diese wiederum einer Schnittschicht entsprechend laserverfestigt, etc.

- 5 • Laser- bzw. Stereolithographie: Eine erste Schnittschicht einer Otoplastik bzw. einer Otoplastikschanle wird mittels UV-Laser an der Oberfläche flüssigen Fotopolymers verfestigt. Die verfestigte Schicht wird abgesenkt und wird wieder von 10 Flüssigpolymer bedeckt. Mittels des erwähnten UV-Lasers wird, auf der bereits verfestigten Schicht, die zweite Schnittschicht der Otoplastik bzw. deren Schale verfestigt. Wiederum erfolgt die Laserpositionssteuerung u.a. mittels der 3D-Daten bzw. Information des 15 individuellen, vorgängig erfassten Applikationsbereiches.
- Thermojetverfahren: Die Konturbildung entsprechend einer Schnittschicht der Otoplastik bzw. der Otoplastikschanle wird ähnlich wie bei einem Tintenstrahldrucker durch 20 Flüssigauflage u.a. gemäss der digitalisierten 3D-Forminformation, insbesondere auch des individuellen Applikationsbereiches vorgenommen. Danach wird die abgelegte Schnitt- "Zeichnung" verfestigt. Wiederum wird gemäss dem Prinzip der additiven Aufbauverfahren Schicht 25 um Schicht zum Aufbau der Otoplastik bzw. deren Schale abgelegt.

Es kann bezüglich additiver Aufbauverfahren und der obgenannten bevorzugten auf folgende weitere Veröffentlichungen hingewiesen werden:

• http://www.padtinc.com/srv_rpm_sls.html (3)

• "Selective Laser Sintering (SLS) of Ceramics",
Muskesh Agarwala et al., presented at the
Solid Freeform Fabrication Symposium, Austin,
TX, August 1999, (4)

• http://www.caip.rutgers.edu/RP_Library/process.html (5)

• <http://www.biba.uni-bremen.de/groups/rp/lom.html> bzw.
• http://www.biba.uni-bremen.de/groups/rp/rp_intro.html

(6)

10 • Donald Klosterman et al., "Direct Fabrication of
Polymer Composite Structures with Curved LOM", Solid
Freeform Fabrication Symposium, University of Texas at
Austin, August 1999, (7)

• <http://lff.me.utexas.edu/sls.html> (8)

15 • http://www.padtinc.com/srv_rpm_sla.html (9)
• <http://www.cs.hut.fi/~ado/rp/rp.html> (10)

Grundsätzlich wird somit bei additiven Aufbauverfahren jeweils eine dünne Materialschicht auf einer Fläche abgelegt, sei dies wie beim Lasersintern oder der 20 Stereolithographie noch ganzflächig, sei dies wie beim Thermojetverfahren bereits in der Kontur eines Schnittes der im Aufbau begriffenen Otoplastik bzw. deren Schale. Daraufhin wird die erwünschte Schnittform stabilisiert bzw. verfestigt.

25 Ist eine Schicht verfestigt, so wird darüber eine neue Schicht wie beschrieben abgelegt und diese wiederum verfestigt und mit der darunter liegenden, schon fertig

gestellten Schicht verbunden. So wird Schicht um Schicht die Otoplastik bzw. deren Schale erstellt, durch additives Schicht-um-Schicht-Auftragen.

Für die industrielle Fertigung wird bevorzugterweise
5 jeweils nicht nur die Schnittschicht für eine individuelle Otoplastik bzw. deren Schale abgelegt bzw. verfestigt, sondern gleichzeitig mehrere je individuelle. Bei Lasersintern verfestigt z.B. der eine Laser, üblicherweise spiegelgesteuert, hintereinander die Schnittschichten
10 mehrerer Otoplastiken bzw. deren Schalen, bevor alle verfestigten Schnittschichten gemeinsam abgesenkt werden. Daraufhin, nach Ablegen einer neuen Pulverschicht über alle bereits verfestigten und abgesenkten Schnittschichten, erfolgt wiederum die Bildung der mehreren weiteren
15 Schnittschichten. Trotz dieser parallelen Fertigung werden die jeweiligen Otoplastiken bzw. deren Schalen, digital gesteuert, individuell gefertigt.

Dabei wird zur Verfestigung der mehreren Schnittschichten entweder ein einziger Laserstrahl eingesetzt und/oder es
20 werden mehr als ein Strahl parallel betrieben und angesteuert.

Eine Alternative zu diesem Vorgehen besteht darin, jeweils mit einem Laser eine Schnittschicht zu verfestigen, während gleichzeitig für die Bildung einer weiteren Otoplastik bzw.
25 Otoplastikschanle die Pulverschicht abgelegt wird. Danach wird der nämliche Laser die bereitete Pulverschicht entsprechend der Schnittschicht für die weitere Plastik verfestigen, während die davor verfestigte Schicht abgesenkt und dort eine neue Pulverschicht abgelegt wird.
30 Der Laser arbeitet dann intermittierend zwischen zwei oder

mehreren im Aufbau begriffenen Otoplastiken bzw.
Otoplastikschenen, wobei die durch die Pulverablage bei der
Bildung einer der Schalen entstehende Lasereinsatz-Totzeit
für die Verfestigung einer Schnittschicht einer anderen im
5 Aufbau begriffenen Otoplastik ausgenutzt wird.

In Fig. 1 ist schematisch dargestellt, wie, in einer
Ausführungsvariante, mittels Lasersintern oder Laser- bzw.
Stereolithographie mehrere Otoplastiken bzw. deren Schalen
in einem Parallelprozess industriell gefertigt werden. Über
10 dem Materialbett 1 für Pulver oder Flüssigmedium ist der
Laser mit Steuereinheit 5 und Strahl 3 montiert. In
Position 1 verfestigt er die Schicht S_1 einer ersten
Otoplastik bzw. deren Schale, angesteuert mit dem ersten
individuellen Datensatz D_1 . Danach wird er an einer
15 Verschiebevorrichtung 7 in eine zweite Position verstellt,
wo er mit dem individuellen Datensatz D_2 die Schicht S_2
entsprechend einer weiteren Individualkontur erstellt.
Selbstverständlich können mehrere der Laser als Einheit
verschoben werden und jeweils mehr als eine individuelle
20 Otoplastiksicht gleichzeitig erstellt werden. Erst wenn
die vorgesehenen Laser 5 in allen vorgesehenen Positionen
die jeweiligen individuellen Schichten erstellt haben, wird
mit der generell bei 9 dargestellten Pulverzuführung im
Falle des Lasersintern eine neue Pulverschicht abgelegt,
25 während (nicht dargestellt) bei der Laser- bzw.
Stereolithographie die verfestigten Schichten S im
Flüssigbett abgesenkt werden.

Gemäss Fig. 2 werden gleichzeitig an einem oder mehreren
Flüssigkeits- bzw. Pulverbetten 1, mit mehreren
30 gleichzeitig individuell angesteuerten Lasern 5, Schichten

individueller Otoplastiken bzw. deren Schalen verfestigt. Wiederum wird mit der Pulverausgabeeinheit 9 nach Erledigung dieser Verfestigungsphase und nach Stillsetzen der Laser eine neue Pulverschicht abgelegt, während im 5 Falle der Laser- bzw. Stereolithographie die eben verfestigten Schichten bzw. bereits verfestigten Aufbauten im Flüssigbett abgesenkt werden.

Gemäss Fig. 3 verfestigt Laser 5 am einen Pulver- bzw. Flüssigbett 1a die Schicht S₁, um danach zum Bett 1b 10 überzuwechseln (gestrichelt), woran während der Verfestigungsphase am Bett 1a die Pulverauftragsvorrichtung 9b über einer vorgängig verfestigten Schicht S₁- Pulver abträgt bzw., bei der Laser- oder Stereolithographie, die Schicht S₁- abgesenkt wird. Erst wenn der Laser 5 am Bett 15 1b aktiv wird, erfolgt mit der Pulverausgabevorrichtung 9a das Ablegen einer neuerlichen Pulverschicht über der eben verfestigten Schicht S₁ am Bett 1a bzw. erfolgt Absenken der Schicht S₁ im Flüssigbett 1a.

Beim Einsatz der Thermojetverfahren und zur analogen 20 Produktivitätserhöhung werden gleichzeitig Schnittschichten von mehr als einer Otoplastik bzw. deren Schalen abgelegt, praktisch in einem Zeichnungszug durch einen Auftragungskopf oder, parallel, durch mehrere.

Durch das dargestellte Verfahren ist es möglich, höchst 25 komplexe Formen an Otoplastiken bzw. deren Schalen zu realisieren, und zwar sowohl was ihre Außenformung mit individueller Anpassung an den Applikationsbereich anbelangt als auch was, bei einer Schale, deren Innenformung anbelangt. Überhänge, Ein- und Aussprünge 30 können ohne weiteres realisiert werden.

Im weiteren sind Materialien für additive Aufbauverfahren bekannt, welche zu einer gummielastischen und doch formstabilen Schale geformt werden können, die, falls erwünscht, lokal unterschiedlich bis zu äusserst dünnwandig 5 und trotzdem reissstabil realisiert werden kann.

In einer heute bevorzugten Ausführungsform wird die Digitalisierung des individuellen Applikationsbereiches, insbesondere des Applikationsbereiches für ein Hörgerät, dabei insbesondere Im-Ohr-Hörgerät, bei einer 10 spezialisierten Institution, im letzterwähnten Falle beim Audiologen, vorgenommen. Die dort aufgenommene Individualform, als digitale 3D-Information, wird, insbesondere im Zusammenhang mit Hörgeräten, an ein Produktionszentrum übermitteln, sei dies durch Übersendung eines Datenträgers, sei dies durch Internetverbindung etc. 15 Im Produktionszentrum wird, insbesondere unter Einsatz der oben erwähnten Verfahren, die Otoplastik bzw. deren Schale, im betrachteten Fall also die Im-Ohr-Hörgeräteschale, individuell geformt. Bevorzugterweise wird auch dort die 20 Fertigassembly des Hörgerätes mit den funktionellen Baugruppen vorgenommen.

Aufgrund der Tatsache, dass, wie erwähnt, die eingesetzten Thermoplastmaterialien im allgemeinen zu einer relativ elastischen, sich anschmiegenden Außenform führen, ist 25 auch die Formgebung bezüglich Druckstellen bei Otoplastiken bzw. deren Schalen weit weniger kritisch, als dies bis anhin der Fall war, was insbesondere für Im-Ohr-Otoplastiken von ausschlaggebender Bedeutung ist. So können Im-Ohr-Otoplastiken beispielsweise als 30 Gehörschutzeinrichtungen, Kopfhörer, Wasserschutzein-

- richtungen, aber insbesondere auch für Im-Ohr-Hörgeräte, ähnlich gummielastischen Ppropfen eingesetzt werden, und es schmiegt sich deren Oberfläche optimal an den Applikationsbereich, den Gehörgang, an. Ohne weiteres ist 5 dabei das Einarbeiten eines oder mehrerer Belüftungskanäle in die Im-Ohr-Otoplastik möglich, um beim resultierenden, möglicherweise relativ dichten Sitz der Otoplastik im Gehörgang eine unbeeinträchtigte Belüftung zum Trommelfell sicherzustellen. Dabei kann mit den individuellen 3D-Daten 10 des Applikationsbereiches bei der Fertigung auch der Innenraum der Plastik optimiert und optimal genutzt werden, auch individuell bezüglich der ggf. aufzunehmenden individuellen Aggregat-Konstellation wie bei einem Hörgerät.
- 15 Insbesondere bei Otoplastiken in der Form von Hörgeräten kann durch die zentrale Fertigung ihrer Schalen eine zentrale Abspeicherung und Verwaltung von Individualdaten, sowohl bezüglich des individuellen Applikationsbereiches, wie auch der individuellen Funktionsteile und ihrer 20 Einstellungen, vorgenommen werden. Muss, aus welchen Gründen auch immer, eine Schale ersetzt werden, so kann sie ohne weiteres durch Abruf der individuellen Datensätze neuerlich gefertigt werden, ohne dass eine mühselige Neuapprassung - wie bis anhin - notwendig wäre.
- 25 Aufgrund der Tatsache, dass die für die Fertigung von Otoplastiken beschriebenen Verfahren, allerdings lediglich für den Prototypenbau, bekannt sind und in der Literatur beschrieben sind, erübrigt sich an dieser Stelle eine Wiedergabe aller technischen Einzelheiten bezüglich dieser 30 Verfahren.

- Jedenfalls ergeben sich überraschenderweise aus Übernahme dieser aus dem Prototypenbau vorbekannten Technologien für die industrielle, kommerziell vertretbare Fertigung von Otoplastiken ganz wesentliche Vorteile, und zwar aus
- 5 Gründen, die, an sich, im Prototypenbau nicht massgebend sind, wie z.B. Elastizität der verwendbaren thermoplastischen Materialien, der Möglichkeit, höchst dünnwandig individuell zu bauen etc.
- Zusammenfassend wird es durch Einsatz der erwähnten
- 10 additiven Aufbauverfahren für die Fertigung von Otoplastiken bzw. deren Schalen möglich, daran verschiedene funktionale Elemente zu integrieren, die konstruktiv bereits während der Planung der Otoplastik am Rechner vorbereitet werden und die mit dem Aufbau der Otoplastik
- 15 bzw. deren Schale erzeugt werden. Typischerweise wurden derartige funktionale Elemente bisher erst nach der Fertigstellung der Otoplastik bzw. deren Schale in diese eingepasst bzw. an diese angefügt, was an materiellen Schnittstellen oder Materialinhomogenität an den
- 20 Verbindungsstellen erkenntlich ist.
- Für die erwähnten Otoplastiken, insbesondere mit elektronischen Einbauten, wie für Hörgeräte, dabei insbesondere für Im-Ohr-Hörgeräte, sind solche Elemente, die mit der vorgeschlagenen Technik direkt in die
- 25 Otoplastikschiene eingebaut werden können, beispielsweise: Aufnahmen und Halterungen für Bauteile, Cerumen-Schutzsysteme, Belüftungskanäle bei Im-Ohr-Otoplastiken, Stützelemente, die bei Im-Ohr-Otoplastiken letztere im Gehörgang halten, wie sogenannte Krallen (englisch channel locks).

In Fig. 4 ist beispielsweise und schematisiert eine Im-Ohr-Otoplastik 11 dargestellt, beispielsweise ein Im-Ohr-Hörgerät, bei dem der akustische Ausgang 13 zum Trommelfell mittels einer Cerumen-Schutzkappe 15 geschützt ist. Diese Schutzkappe 15 wird bis anhin in der Herstellung als separater Teil auf die Schale 16 der Otoplastik 11 aufgebracht und beispielsweise durch Verkleben oder Verschweißen fixiert. Wie in Fig. 5 in gleicher Darstellung gezeigt, wird durch Einsatz der erwähnten additiven Aufbauverfahren die Cerumen-Schutzkappe 15a direkt an die Schale 16a der sonst identischen Im-Ohr-Otoplastik 11a integriert. An den in Fig. 4 mit P schematisch angedeuteten Verbindungsstellen, wo bei herkömmlichen Verfahren zwangsläufig eine Materialinhomogenität bzw. -Schnittstelle entsteht, liegt gemäss Fig. 5 keine derartige Schnittstellen vor, das Material der Schale 16a geht homogen in dasjenige der Cerumen-Schutzkappe 15a über.

Dies nur als Beispiel, wie bekannte Cerumen-Schutzsysteme und andere funktionale Elemente durch Einsatz des erwähnten Fertigungsverfahrens integral eingebaut werden können.

Es werden nachfolgend einige spezifische neuartige Otoplastiken vorgestellt:

2. Innenohr-Otoplastiken mit Entlüftung

Es ist bekannt, bei Im-Ohr-Otoplastiken, insbesondere bei Im-Ohr-Hörgeräten, eine Belüftungsrinne auf der Aussenseite vorzusehen, wie dies schematisch in Fig. 6 dargestellt ist. Solche Belüftungsrisse, wie sie heute eingesetzt werden, sind unter verschiedenen Aspekten keinesfalls optimiert:

- Bezuglich akustischem Verhalten: Die heute bekannten Belüftungsrinnen sind kaum an die jeweiligen akustischen Erfordernisse angepasst. So können sie kaum, bei aktiven Otoplastiken, wie z.B. bei Im-Ohr-Hörgeräten, dazu 5 beitragen, die Rückkopplungsproblematik von elektromechanischem Ausgangswandler zu akustisch/elektrischem Eingangswandler wirksam lösen zu helfen. Auch bei passiven Im-Ohr-Otoplastiken, wie Gehörschutz-Einrichtungen, vermögen sie nicht, das erwünschte Schutzverhalten zu unterstützen und 10 gleichzeitig die erwünschten Belüftungseigenschaften beizubehalten.
 - Cerumenempfindlichkeit: Die heute eingesetzten Belüftungsrienen in der Aussflächen von Im-Ohr-Otoplastiken sind äusserst Cerumenbildungs-empfindlich. 15 Die Cerumenbildung vermag, je nach deren Intensität, rasch die vorgesehene Belüftungsrienen bezüglich ihrer Belüftungseigenschaften zu beeinträchtigen, wenn nicht gar vollständig zu verstopfen.
- 20 Es werden nachfolgend für Im-Ohr-Otoplastiken, dabei insbesondere für Im-Ohr-Hörgeräte oder Gehörschutzeinrichtungen, aber auch für Otoplastiken, die nur teilweise in den Gehörgang einragen, wie Kopfhörer, Belüftungsvorkehrungen vorgeschlagen, die die obgenannten 25 Nachteile bekannter Vorkehrungen mindestens teilweise beheben.

Hierzu werden nachfolgend Belüftungssysteme unterschieden, die

- nutzenähnlich gegen die Gehörgangwandung mindestens zum Teil offen sind,
- gegen die Wandung des Gehörganges hin vollständig geschlossen sind.

5 2a) Gegen die Wandung des Gehörganges offene Belüftungssysteme

In den Fig. 7(a) bis (f) sind, anhand perspektivischer, schematischer Darstellungen von Ausschnitten der am Gehörgang anliegenden Aussenwandung 18 von im-Ohr-
10 Otoplastiken, neuartige Belüftungsnutprofile ausschnittsweise dargestellt. Gemäss Fig. 7(a) ist das Profil der Belüftungsnut 20a rechteck- oder quadratförmig mit vorgegebenen, exakt eingehaltenen Dimensionierungsverhältnissen. Gemäss Fig. 7(b) ist das Profil der
15 Belüftungsnut 20b Kreis- oder Ellipsen-sektorförmig, wiederum mit exakt vorgegebener Querschnittsberandungskurve 21b. Durch exakte Vorgabe und Realisierung der Querschnittsform der vorgesehenen Belüftungsnuten 20 kann bereits eine gewisse Vorhersagbarkeit und Beeinflussung der
20 akustischen Übertragungsverhältnisse entlang dieser Nut, bei Anliegen an der Gehörgang-Innenwand, realisiert werden. Selbstverständlich ist das akustische Verhalten auch abhängig von der Länge, mit welcher sich die Nut 20 entlang der Otoplastik-Aussenwand 18 erstreckt.
25 In den Fig. 7(c) bis (f) sind weitere Belüftungsnutprofile dargestellt, welche zusätzlich Cerumen-geschützt sind. Das Profil der Nut 20c gemäss Fig. 7(c) ist T-förmig.

Bezüglich der weiten Nutquerschnittsfläche bei 27c bewirken die einkragenden Partien 23c und die sich daraus ergebende

Verengung 25c, gegen die Wand des Gehörganges hin, bereits eine ansehnliche Cerumenschutzwirkung. Auch wenn Cerumen in die Verengung 25c eindringt und dort verhärtet, ergibt sich dadurch noch keine wesentliche Verengung oder gar

- 5 Verstopfung der Belüftungsnot, die nun zum geschlossenen Belüftungskanal wird. In den Fig. 7(d) bis 7(f) ist, dem erläuterten Prinzip von Fig. 7(c) folgend, die Querschnittsform der weiten Nutpartie 27d bis 27f mit unterschiedlicher Formung ausgebildet, gemäss Fig. 7(d)
- 10 kreissektorförmig bzw. entsprechend dem Sektor einer Ellipse, gemäss Fig. 7(e) dreieckförmig, gemäss Fig. 7(f) kreisförmig bzw. elliptisch.

Durch gezielte Auslegung der Nutquerschnittsfläche, wie dies nur beispielsweise anhand der Figuren 7(a) bis 7(f) dargestellt ist, lässt sich sowohl bezüglich akustischen Eigenschaften wie auch bezüglich Cerumenschutzwirkung eine bereits in starkem Mass gegenüber herkömmlichen, mehr oder weniger zufällig profilierten Belüftungsnoten verbesserte Wirkung erzielen. Dabei werden die Profile unter Berücksichtigung der erwähnten Cerumenschutzwirkung und der akustischen Wirkung vorgängig rechnerisch modelliert und exakt in die gefertigten Otoplastiken integriert. Hierzu eignen sich in ganz besonderem Umfang die oben erläuterten additiven Aufbauverfahren. Um nun weiter die akustische Wirkung der Belüftungsnot zu optimieren, können entlang der neuartigen Belüftungsnoten die unterschiedlichsten akustischen Impedanzen realisiert werden, was beispielsweise gemäss Fig. 8 in Entlüftungsnoten 29 resultiert, die, in ihrer Längsrichtung fortschreitend, unterschiedliche Profile definieren, wie sie wahlweise in

Fig. 8 aus Profilen gemäss Fig. 7 zusammengestellt dargestellt sind.

Ähnlich der Auslegung passiver elektrischer Netzwerke, kann dadurch das akustische Übertragungsverhalten der am
5 Gehörgang anliegenden Nut rechnerisch modelliert und überprüft werden, dann in die Im-Ohr-Otoplastik bzw. deren Schale integriert werden.

Gezielt können vermehrt Cerumen-geschützte Abschnitte an diesbezüglichen, ausgesetzten Partien, wie in Fig. 8 bei A
10 dargestellt, vorgesehen werden.

Im weiteren kann es durchaus gewünscht sein, gerade mit Blick auf die Optimierung der akustischen Verhältnisse, die vorgesehenen Belüftungsnuten länger auszubilden, als dies grundsätzlich durch die Längsausdehnung einer betrachteten
15 Im-Ohr-Otoplastik gegeben ist. Wie in Fig. 9 dargestellt, wird dies dadurch erreicht, dass solche Nuten 31 mit Ausbildung, wie sie anhand der Fig. 7 und 8 beispielsweise dargestellt werden, in vorgegebenen Kurven entlang der Oberfläche der Otoplastik geführt werden, beispielsweise
20 wie in Fig. 9 dargestellt, praktisch als die Otoplastik gewindeartig umschlingende Nuten. Weitere Optimierungsflexibilität wird dadurch erreicht, dass nicht nur eine Belüftungsnut, sondern mehrere an der Oberfläche der Otoplastik geführt werden, wie dies schematisch in Fig.
25 10 dargestellt ist. Die hohe Flexibilität der Nutauslegung führt dazu, dass je nach Applikationsbereich im Gehörgang gezielt unterschiedlich dimensionierte, bezüglich Cerumenschutz sowie akustischen Übertragungsverhältnissen jeweils optimierte Belüftungsnuten entlang der Otoplastik-
30 Oberfläche realisiert werden können.

2b) Belüftungssysteme mit voll integrierten Kanälen

Diese Ausbildungsvariante der neuartigen Belüftungssysteme beruht auf mindestens abschnittsweise völlig in die Otoplastik integrierten, gegen die Gehörgangwandung geschlossenen Belüftungskanälen. Dieses System wird anschliessend anhand seiner Ausbildung an einer Otoplastik-Schale erläutert. Es ist aber zu betonen, dass dann, wenn an der betrachteten Otoplastik keine weiteren Aggregate zu integrieren sind und sie als Vollplastik ausgebildet ist, die nachfolgenden Ausführungen sich selbstverständlich auch auf eine Kanalführung beliebig durch die erwähnte Vollplastik hindurch beziehen.

In Fig. 11 sind in Analogie zu Fig. 7 unterschiedliche Querschnittsformen und Flächenverhältnisse der vorgeschlagenen Belüftungskanäle 33a bis 33e dargestellt. Gemäss Fig. 11(a) hat der in die Otoplastikschale 35a eingebaute Belüftungskanal 33a Rechteck- oder Quadrat-Querschnittsform. Bei der Ausführungsform gemäss Fig. 11(b) hat er, 35b, eine Kreissektor- oder Ellipsensektor-förmige Kanalquerschnittsform. Bei der Ausführungsform gemäss Fig. 11(c) hat der vorgesehene Belüftungskanal 33c kreisförmige oder elliptische Querschnittsform, während er bei der Ausführungsvariante gemäss Fig. 11(d) eine dreieckförmige Querschnittsform aufweist.

Bei der Ausführungsform gemäss Fig. 11(e) weist die Otoplastikschale eine komplexe Innenformung auf, z.B. eine daran integrierte Halterungspartie 37. Für optimale Platznutzung ist der hier vorgesehene Entlüftungskanal 35e mit einer Querschnittsform angelegt, die auch komplexe Formen der Otoplastikschale nutzt. Demnach erstreckt sich

seine Querschnittsform kompliziert teilweise in die an die Schale 35e angebaute Halterungsleiste 37 hinein.

Rückblickend auf die Ausführungsvariante gemäss Abschnitt 2a) ist anzuführen, dass derartig komplexe, optimal den zur 5 Verfügung stehenden Platz nutzende Querschnittsformen sich auch an gegen den Hörkanal offenen Belüftungsnuten realisieren lassen, ebenso, umgekehrt, Kanalführungen, wie sie für offene Nuten in den Fig. 9 und 10 dargestellt sind, an geschlossenen Belüftungskanälen.

10 In Fig. 12 ist schliesslich eine Ausführungsvariante eines voll integrierten Belüftungskanals 39 dargestellt, der entlang seiner Längsausdehnung, wie dargestellt beispielsweise in der Otoplastikschale 41, unterschiedliche Querschnittsformen und/oder Querschnittsdimensionen 15 aufweist, womit im Sinne der Realisation unterschiedlicher akustischer Impedanzelemente das akustische Übertragungsverhalten optimiert werden kann. In diesem Zusammenhang und auf den nachfolgenden Abschnitt 5) verweisend, kann auch darauf hingewiesen werden, dass wegen 20 der Möglichkeit, komplexe akustische Impedanzverhältnisse zu realisieren, Belüftungskanäle, insbesondere der in diesem Abschnitt dargestellten geschlossenen Aufbauweise, durchaus mindestens abschnittsweise gleichzeitig als akustische Leiterabschnitte ausgangsseitig aktiver 25 elektromechanischer Wandler, wie ausgangsseitig von Mikrofonen, beispielsweise bei Im-Ohr-Hörgeräten, ausgenutzt werden können.

In den Fig. 13 und 14 ist in Analogie zu den Fig. 9 und 10 dargestellt, wie einerseits an der jeweiligen Otoplastik 43 30 die in diesem Abschnitt erläuterten integrierten

Belüftungskanäle durch entsprechende Bahnhörung verlängert bzw. anderseits wie zwei und mehr der erwähnten Kanäle, ggf. mit unterschiedlichen und/oder variierenden Kanalquerschnitten, in Analogie zu Fig. 12, an der 5 Otoplastik integriert werden.

Durch die in den Abschnitten 2a) und 2b) dargestellten, auch beliebig kombinierbaren Möglichkeiten eröffnen sich dem Fachmann eine Unzahl Auslegungsvarianten der neuartigen Belüftungssysteme und insbesondere ein grosses Ausmass an 10 Freiheit, aufgrund der verschiedenen, für sich dimensionierbaren Parameter, für die jeweilige individuelle Otoplastik optimalen Cerumenschutz und optimale akustische Übertragungsverhältnisse zu schaffen. Bei allen Ausführungsvarianten wird bevorzugterweise die spezifische 15 individuelle Ausgestaltung des Systems berechnet bzw. rechnerisch modelliert, den erwähnten Bedürfnissen Rechnung tragend. Dann wird die individuelle Otoplastik realisiert. Wiederum eignet sich hierzu insbesondere das eingangs erläuterte Fertigungsverfahren mit additivem Aufbauprinzip, 20 wie aus dem Prototypenbau bekannt, das dann mit dem optimierten Modellresultat gesteuert wird.

3. Formstabilitäts-optimierte Otoplastiken

In diesem Abschnitt geht es darum, neuartige Otoplastiken vorzustellen, welche optimal der Dynamik der 25 Applikationsbereiche angepasst sind. Es ist beispielsweise bekannt, dass herkömmliche Im-Ohr-Otoplastiken der relativ grossen Gehörgangdynamik, z.B. beim Kauen, nicht Rechnung zu tragen vermögen, aufgrund ihrer im wesentlichen über alles gleichen Formstabilität. Desgleichen vermögen 30 beispielsweise die akustischen Leiter zwischen Aussenohr-

Hörgeräten und Gehörgang einer Dynamik des Applikationsbereiches nicht frei zu folgen. Bei Im-Ohr-Otoplastiken tritt dieselbe Problematik, teilweise abgeschwächt, auch bei Gehörschutz-Einrichtungen,

- 5 Kopfhörern, Wasserschutzeinsätzen etc. auf. Insbesondere wird dabei teilweise ihre intrinsische Funktion, beispielsweise Schutzwirkung, beeinträchtigt, wenn der erwähnten Applikationsbereichs-Dynamik zunehmend Rechnung getragen wird. Als Beispiel kann hierzu auf bekannte
- 10 Gehörschutzeinrichtungen aus elastisch formveränderbaren Kunststoffen hingewiesen werden, die wohl der erwähnten Applikationsbereichs-Dynamik weitestgehend Rechnung tragen, dies aber auf Kosten ihres akustischen Übertragungsverhaltens.
- 15 In Fig. 15 ist schematisch eine Längsschnittdarstellung einer Im-Ohr-Otoplastik wiedergegeben, in Fig. 16 eine schematische Querschnittsdarstellung eines Abschnitts dieser Otoplastik. Die Otoplastik - z.B. zur Aufnahme elektronischer Komponenten - weist eine Schale 45 auf, die strumpfartig, dünnwandig aus elastischem Material besteht.
- 20 Die Formstabilität der - beim dargestellten Ausführungsbeispiel aussen glatten - Schalenhaut wird - wo erwünscht - durch an der Schale integral innen aufgesetzte Rippen 47 sichergestellt, die, bezüglich der Schalenhaut, aus dem gleichen Material gefertigt sind.
- 25

- Je nach erforderlicher Dynamik der Im-Ohr-Otoplastik einerseits, um beispielsweise derjenigen des Gehörganges Rechnung zu tragen und den Anforderungen bezüglich der Abstützung und dem Schutz von Einbauten, wie bei einem Im-Ohr-Hörgerät, wird der Verlauf der Wandstärke von
- 30

- Schalenhaut 45, die Dichte und Gestalt der Rippen 47 vorgängig berechnet und danach die Otoplastik nach den berechneten Daten aufgebaut. Wiederum eignet sich hierzu das oben erläuterte Fertigungsverfahren unter Verwendung 5 additiver Aufbauverfahren ausserordentlich gut.
- Selbstverständlich kann die eben erläuterte Ausbildung der Im-Ohr-Otoplastik durchaus kombiniert werden mit einem Belüftungssystem, wie es anhand der Figuren 7 bis 14 erläutert wurde. Insbesondere können die vorgesehenen 10 Rippen zur Beeinflussung der Formstabilität bzw. Biegbarkeit in bestimmten Bereichen der Otoplastik auch mit unterschiedlichem Querschnittsprofil ausgebildet werden, ggf. auch in ihrer Längsausdehnung fortschreitend von einem Querschnitt zum andern übergehend.
- 15 In Form einer perspektivischen Darstellung ist in Fig. 17 rein beispielsweise die Ausbildung der Aussenhaut 45 mit Rippen 47 mit variierenden Querschnittsflächen entlang ihrer Längsausdehnung schematisch dargestellt.
- Anstelle oder ergänzend zu der gezielten Wandverstärkung 20 und gezielten Auslegung des Biege- bzw. Torsionsverhaltens, kurz des Formverhaltens der Im-Ohr-Otoplastik, kann, wie erwähnt, zusätzlich zur Innenrippenbemusterung, wie dies in den Fig. 17 und 18 dargestellt ist, auch eine Aussenrippenbemusterung vorgesehen werden. Gemäss den Fig. 25 18 und 19 wird hierzu, ggf. mit gebietsweise unterschiedlicher Dichte, Ausrichtung und Profilform, auf der Aussenfläche der Otoplastik 49 ein Muster von Rippen 51 aufgearbeitet.
- Gemäss Fig. 19 kann dies für die hier betrachteten 30 Otoplastiken mit Hohlraum eingesetzt werden, aber auch für

Otoplastiken mit keinem Hohlraum, also beispielsweise mit
keinen Elektronikkomponenten, z.B. für
Hörschutzeinrichtungen bzw. Wasserschutzeinrichtungen. Eine
solche Otoplastik ist in einer Querschnittsdarstellung
5 schematisch in Fig. 20 dargestellt. Dabei ist der Innenraum
53 beispielsweise aus äusserst kompressiblem
Absorptionsmaterial gefertigt und von einer formgebenden
Hautschale 55 umgeben mit der Rippenmusterung 57. Dabei
sind „Haut“ 55 und die Rippenmusterung 57 gemeinsam
10 integral gefertigt. Hierzu eignet sich wiederum das
eingangs erläuterte Fertigungsverfahren unter Zuhilfenahme
additiver Aufbauverfahren. Wie weit in naher Zukunft diese
additiven Aufbauverfahren unter Wechsel der verarbeiteten
Materialien an einem Werkstück realisierbar sind, bleibe
15 dahingestellt. Sollte dies möglich werden, so ist die Bahn
frei, beispielsweise am Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 20
auch den Füllstoff 53 gleichzeitig mit der Schalenhaut 55
und den Rippen 57 in jeweiligen Aufbauschichten sequentiell
aufzubauen.

20 Rückblickend insbesondere auf die Fig. 18 und 19 ist
ersichtlich, dass mit Hilfe der Aussenrippenmuster
gleichzeitig Belüftungskanäle bzw. -Freiräume gebildet
werden können, wie dies rein schematisch und beispielsweise
durch den Pfad P dargestellt ist.

25 Nochmals auf Fig. 20 zurückkommend, ist es durchaus
möglich, falls erforderlich und wie in Fig. 20 gestrichelt
bei 57, dargestellt ist, auch dann, wenn die Im-Ohr-
Otoplastik materialgefüllt ist, also nicht zur Aufnahme
weiterer Baueinheiten, wie von Elektronikbaueinheiten,
30 bestimmt ist, an der Schalenhaut 55 ein Innenrippenmuster

57_i vorzusehen. Wie weiter in Fig. 20 gestrichelt bei 59 dargestellt ist, können auch Otoplastiken geschaffen werden, die wohl einen Hohlraum für aufzunehmende Aggregate wie Elektronikkomponenten freilassen, bei denen aber der 5 Zwischenraum, zwischen einem solchen Hohlraum 59, spezifisch auf die notwendigen Volumina und Formen der zusätzlich einzubauenden Einheiten ausgelegt und die Schalenhaut 55 beispielsweise durch ein federndes oder schalldämmendes Material gefüllt ist oder einzubauende 10 Komponenten mit einem solchen Material bis zur Schalenhaut 55 ausgegossen sind.

Die Schalenhaut 55 bzw. 45, gemäss den Figuren 15, 16 und 17, kann durchaus aus elektrisch leitendem Material gefertigt sein, womit gleichzeitig eine elektrische 15 Abschirmwirkung für innenliegende Elektronikkomponenten geschaffen wird. Dies gilt auch ggf. für die Füllung 53 gemäss Fig. 20.

Anhand der Figuren 15 bis 20 wurde eine Otoplastik am Beispiel einer Im-Ohr-Otoplastik dargestellt, deren Schale 20 mit innen- und/oder aussenliegenden Rippen formstabilisiert ist, was eine ausserordentlich leichte und gezielt formbare Bauweise ergibt. Selbstverständlich kann diese Bauweise falls erforderlich auch bei Aussenohr-Otoplastiken eingesetzt werden.

25 In Fig. 21 ist eine weitere Ausführungsvariante einer Im-Ohr-Otoplastik dargestellt, welche gezielt in einem Bereich biegbar bzw. stauchbar ist. Die Schale 61 einer Otoplastik, wie insbesondere die Schale eines Im-Ohr-Hörgerätes, weist hierzu in einem oder mehreren vorgegebenen Bereichen eine 30 Wellen- bzw. Faltenschlauchausbildung 63 auf, woran sie,

den jeweiligen Bedürfnissen entsprechend, bieg- bzw. stauchbar ist. Auch wenn Fig. 21 dieses Vorgehen anhand der Schale einer Im-Ohr-Otoplastik darstellt, lässt sich dieses Vorgehen durchaus und falls erforderlich auch für eine 5 Aussenohr-Otoplastik realisieren. Wiederum wird hierzu bevorzugterweise das eingangs erläuterte Fertigungsverfahren eingesetzt.

Auch bei diesem Ausführungsbeispiel kann, wie dies anhand von Fig. 20 erläutert wurde, das Innenvolumen der 10 Otoplastik mit den Erfordernissen entsprechendem Füllmaterial gefüllt werden bzw. können darin integrierte Einbauten in solchem Füllmaterial eingebettet werden, woraus eine höhere Stabilität des Gerätes resultiert und verbesserte Akustikverhältnisse.

15 4. Modulare Gehäuse/Einbauten

Insbesondere bei Im-Ohr-Hörgeräten besteht das Problem, dass der Applikationsbereich, d.h. der Gehörgang, seine Form ändert. Offensichtlich ist dies der Fall beim heranwachsenden Menschen. Aber auch bei Erwachsenen ändert 20 sich der Gehörgang teilweise stark, meist in verengendem Sinne (z.B. sogenanntes Taucher-Ohr).

Bei Im-Ohr-Hörgeräten ergibt sich damit herkömmlicherweise das Problem, dass auch dann, wenn die Hörgeräteeinbauten an sich über lange Lebensabschnitte beibehalten werden 25 könnten, beispielsweise lediglich das Übertragungsverhalten des Hörgerätes den jeweiligen Hörverhältnissen entsprechend nachgestellt werden müsste, trotzdem immer wieder neue Hörgeräte konzipiert werden müssen, lediglich aufgrund der

Tatsache, dass die vormaligen nicht mehr zufriedenstellend in den Gehörgang passen.

Bereits die anhand von Abschnitt 3 erläuterten Massnahmen ergeben die Möglichkeit, dies zu verbessern, aufgrund der 5 Tatsache, dass damit eine selbsttätige Formanpassung der Otoplastik an jeweils sich ändernde Applikationsbereiche ermöglicht wird. In diesem Abschnitt sollen diesbezüglich weitere Massnahmen, insbesondere anhand von Im-Ohr-Otoplastiken, erläutert werden. Es ist aber darauf 10 hinzuweisen, dass auch bei Aussenohr-Otoplastiken, wie Aussenohr-Hörgeräten, damit die Möglichkeit eröffnet wird, das „Gehäuse“ zu wechseln, und zwar nicht nur, wenn dies vom Tragkomfort her notwendig wird, sondern auch, nach Wunsch, beispielsweise um das ästhetische Erscheinungsbild 15 derartiger Aussenohr-Hörgeräte zu wechseln.

In Fig. 22 ist eine Im-Ohr-Otoplastik 65 schematisch und im Längsschnitt gezeigt, woran die Ausformung des Innenraumes 67 im wesentlichen der Form des in Fig. 23 schematisch dargestellten, aufzunehmenden Elektronikmoduls 69 entspricht. Die Otoplastik 65 besteht aus gummielastischem Material und kann, wie in Fig. 23 gezeigt, über das Elektronikmodul 69 gestülpt werden. Die Formung des Innenraumes 67 ist dergestalt, dass der oder ggf. die mehreren aufzunehmenden Module formschlüssig direkt durch 25 die Otoplastik 65 positioniert und gehalten werden. Aufgrund dieses Vorgehens ist es leicht möglich, ein und dieselben Elektronikmodule 69 mit unterschiedlichen Otoplastiken 65 zu versehen, um so beispielsweise bei einem heranwachsenden Kind der sich verändernden 30 Gehörgangausbildung Rechnung zu tragen. Die Otoplastik wird

für das Im-Ohr-Hörgerät praktisch zum leicht auswechselbaren Wegwerf-Accessoire. Nicht nur, um sich ändernden Verhältnissen am Applikationsbereich, nämlich dem Gehörgang, Rechnung zu tragen, sondern auch einfach aus 5 Verschmutzungsgründen, kann die Otoplastik 65 leicht gewechselt werden. Dieses Konzept kann sogar dazu ausgenutzt werden, ggf. - beispielsweise bei Gehörgangentzündungen - Medizinalapplikationen vorzunehmen, beispielsweise durch Applikation von Medikamenten an die 10 Otoplastik-Aussenfläche oder mindestens, um in regelmässigen Abständen sterilisierte Otoplastiken einzusetzen.

Das anhand der Figuren 22 und 23 dargestellte Konzept lässt sich selbstverständlich mit den in den Abschnitten 2) und 15 3) dargelegten Konzepten kombinieren, und es wird bevorzugterweise die Otoplastik 65 nach dem in Abschnitt 1) erläuterten Fertigungsverfahren hergestellt, welches die Ausbildung komplexester Innenformen zur spiel- und vibrationsfreien Aufnahme des Moduls 69 ermöglicht.

- 20 Wie aus den Fig. 22 und 23 ersichtlich, wird beispielsweise als Teil der Modulhalterung die sonst bei herkömmlichen Im-Ohr-Hörgeräten vorgesehene Phaseplate 1 integral mit der Otoplastik gebaut. Dasselbe gilt für weitere Halterungen und Aufnahmen für Elektronikkomponenten des Hörgerätes.
- 25 Realisiert man das unter Abschnitt 1) dargelegte Schicht-um-Schicht-Aufbauverfahren, wie in Fig. 22 strichpunktiert und in der mit dem Pfeil AB angedeuteten Richtung, so dürfte es ohne weiteres möglich sein, die Otoplastik in der erwähnten Aufbaurichtung AB je nach Erfordernissen in den 30 jeweiligen Bereichen aus unterschiedlichen Materialien zu

fertigen. Dies gilt auch für die in den Abschnitten 2) und 3) dargelegten Otoplastiken sowie für die in den folgenden Abschnitten 5), 6) und 7) erläuterten. Am Beispiel von Fig. 22 ist es somit durchaus möglich, den Bereich 65_a aus 5 gummielastischem Material zu fertigen, hingegen den Ausgangsbereich 65_b aus formstabilen Material.

In Fig. 24 ist eine weitere Ausführungsform einer Otoplastik, wiederum als Beispiel anhand eines Im-Ohr-Hörgeräts, dargestellt, welche ein einfaches, rasches 10 Auswechseln der inneren Einbauten ermöglicht. Grundsätzlich wird dabei vorgeschlagen, an einer Im-Ohr-Otoplastik mit Einbauten die Otoplastik-Schale mehrteilig und assemblierbar auszubilden, wie dies Fig. 24 zeigt. Mittels schnell betätigbaren Verschlüssen, wie Einrastverschlüssen, Einklinkverschlüssen oder gar bajonettähnlichen 15 Verschlüssen, wird ermöglicht, an der Im-Ohr-Otoplastik Gehäuseteile 73a und 73b rasch voneinander zu trennen, die Einbauten wie Elektronikmodule daraus zu entfernen und sie in eine neue Schale wieder einzubauen, ggf. mit geänderter 20 Außenformung oder grundsätzlich in eine neue Schale, auch wenn dies beispielsweise aus Reinigungsgründen, Sterilitätsgründen etc. erforderlich ist. Wird dabei vorgesehen, die bereits gebrauchte Schale wegzwerfen, ist es ohne weiteres möglich, die Verbindungen der Schalenteile 25 so auszubilden, dass die Schale nur zerstörend geöffnet werden kann, beispielsweise indem von aussen nicht zugängliche Verriegelungsorgane wie Klinken vorgesehen werden und die Schale für deren Entfernung aufgeschnitten wird.

Auch diese Ausführungsform kann selbstverständlich mit den bis anhin beschriebenen und noch zu beschreibenden Ausführungsvarianten kombiniert werden.

5. Integration akustischer Leiter in Otoplastiken bzw.

5 deren Schalen

Bei Aussenohr- wie auch bei Im-Ohr-Hörgeräten ist es üblich, vorgesehene akustisch/elektrische Wandler oder elektro-akustische Ausgangswandler eingangs- bzw. ausgangsseitig über als eigenständige Teile assemblierte akustische Leiter, nämlich röhrchenähnliche Gebilde, mit der Umgebung des Hörgerätes zu koppeln, oder aber, insbesondere bei eingangsseitigen akustisch/elektrischen Wandlern, diese mit ihrer Aufnahmefläche unmittelbar im Bereich der Oberflächen des Hörgerätes zu platzieren, ggf. lediglich durch geringfügige Hohlräume und Schutzworkehrungen von der Umgebung getrennt.

- Dabei besteht bei der Konzeption derartiger Hörgeräte eine relativ grosse Bindung, wo im Hörgerät die eigentlichen Wandler und wo am Hörgerät die eigentlichen Kopplungsöffnungen zur Umgebung vorzusehen sind. Es wäre höchst wünschbar, bezüglich der Anordnung von Kopplungsöffnungen zur Umgebung und Anordnung der erwähnten Wandler innerhalb des Hörgerätes grösstmögliche Konzeptionsfreiheit zu haben.
- 25 Dies wird grundsätzlich dadurch erreicht, dass die erwähnten akustischen Leiter - eingangsseitig von akustisch/elektrischen Wandlern bzw. ausgangsseitig von elektrisch/akustischen Wandlern - in die Otoplastik bzw. in die Wandung von Otoplastikschalen integriert werden.

In Fig. 25 ist dies rein schematisch dargestellt. Ein Wandlermodul 75 weist einen akustischen Ein- bzw. Ausgang 77 auf. Die Schale 79 der Otoplastik eines Im-Ohr- oder eines Aussenoehr-Hörgerätes oder eines Kopfhörers weist, in ihr integriert, einen akustischen Leiter 81 auf. Er liegt mindestens abschnittsweise und wie in Fig. 25 dargestellt innerhalb der Wandung der Otoplastikschale 79. Mittels akustischer Stichleitungen bzw. Leitungsabschnitten 83 wird vorzugsweise die jeweilige akustische Impedanz des akustischen Leiters 81 angepasst. Dieses Konzept, mit Blick auf Aussenoehr-Hörgeräte, ermöglicht es, entlang des Hörgerätes versetzt und wo erwünscht akustische Eingangsöffnungen 85 vorzusehen, diese über in der Otoplastik bzw. deren Schale 87 integrierte akustische Leiter 89 an die vorgesehenen akustisch/elektrischen Wandler 91 anzukoppeln, im wesentlich unabhängig davon, wo diese Wandler 91 im Hörgerät eingebaut werden. So ist in Fig. 26 nur beispielsweise dargestellt, zwei Wandler zu einem Modul zu zentralisieren und ihre Eingänge mit den erwünschten Aufnahmeöffnungen 85 durch die erwähnte Führung der akustischen Leiter 89 zu verbinden. Aus Betrachtung der Figuren 25 und 26 und den Ausführungen in Abschnitt 2) betreffs der neuartigen Belüftungssysteme wird ersichtlich, dass es durchaus möglich wird, Belüftungskanäle auch als akustische Leiterkanäle zu nutzen, insbesondere wenn dabei, wie in Fig. 25 schematisiert, mittels akustischer Anpassglieder 83 die akustischen Impedanzverhältnisse gezielt ausgelegt werden.

6. Kennzeichnung von Otoplastiken

Bei der Fertigung von Otoplastiken, insbesondere von Im-Ohr-Otoplastiken, wird jede individuell für deren jeweiligen Träger angepasst. Deshalb wäre es äusserst erwünscht, jede gefertigte Otoplastik, wie erwähnt

5 insbesondere jede Im-Ohr-Otoplastik, dabei ganz besonders jedes Im-Ohr-Hörgerät, zu kennzeichnen. Es wird deshalb vorgeschlagen, in die Otoplastik hinein bzw. in deren Schale, durch Einkerbungen und/oder durch Auswölbungen eine individuelle Kennzeichnung vorzusehen, welche nebst dem

10 individuellen Besteller - z.B. Hersteller - Produktseriennummer, Links- Rechtsapplikation etc. enthalten kann. Eine solche Kennzeichnung wird in weitaus bevorzugter Art und Weise bei der Fertigung der Otoplastik mit dem unter 1) beschriebenen Abtragverfahren erstellt. Damit wird

15 sichergestellt, dass ab der Fertigung jegliche Verwechslung der Otoplastiken ausgeschlossen ist. Insbesondere wichtig ist dies bei der nachfolgenden, ggf. automatisierten Assemblierung mit weiteren Modulen, so beispielsweise der Assemblierung von Im-Ohr-Hörgeräten.

20 Dieses Vorgehen kann selbstverständlich kombiniert mit einem oder mehreren der unter den Abschnitten 2) bis 5) beschriebenen Aspekten realisiert werden.

7. Optimierung von Otoplastiken bezüglich der Dynamik des Applikationsbereiches

25 Für die Formnahme von Otoplastiken für die Im-Ohr-Applikation, so beispielsweise für Im-Ohr-Hörgeräte, ist es heute üblich, vom Gehörgang, beispielsweise in Silikon, einen Abdruck zu nehmen. Berücksichtigt man nun die relativ grosse Bewegungsdynamik des Gehörganges, beispielsweise

30 beim Kauvorgang, so ist ersichtlich, dass die Abstützung

- der Im-Ohr-Otoplastikform auf einen praktisch einer Momentaufnahme entsprechenden Abdruck kaum zu einem Resultat führt, das im Gebrauch völlig zu befriedigen vermag. Wie dies nun in Fig. 27 anhand eines vereinfachten Funktionsblock/Signalflussdiagrammes dargestellt ist, wird vom dynamischen Applikationsgebiet, dargestellt durch den Block 93, an mehreren der in der Praxis erfolgenden Dynamik entsprechenden Positionen Form genommen bzw., filmähnlich, die Dynamik des Applikationsbereiches an sich registriert.
- Die resultierenden Datensätze werden in einer Speichereinheit 95 abgelegt. Auch bei herkömmlichem Vorgehen durch Abdrucknahme kann dies durchaus realisiert werden, indem vom Applikationsbereich in zwei oder mehr Positionen die der praktischen Dynamik entsprechenden Abdrücke genommen werden.
- Es werden anschliessend diese Abdrücke abgetastet und die jeweiligen digitalen Datensätze in die Speichereinheit 95 abgelegt. Als weitere Möglichkeit kann beispielsweise die Dynamik des Applikationsbereiches durch Röntgenaufnahmen erfasst werden.
- Es werden mithin je nach zu erzielender Genauigkeit mehrere „Bilder“ oder gar praktisch ein „Film“ des Bewegungsmusters vom interessierenden Applikationsbereich registriert. Die in der Speichereinheit 95 registrierten Daten werden anschliessend einer Recheneinheit 97 zugeführt.
- Ausgangsseitig steuert die Recheneinheit 97 den Fertigungsprozess 99 für die Otoplastik. Werden z.B., und wie bis heute üblich, Im-Ohr-Otoplastiken gefertigt mit relativ harter Schale, so berechnet die Recheneinheit 97 aus den an der Speichereinheit 95 abgelegten Dynamikdaten

und ggf., wie bei K schematisch dargestellt, weiteren Fertigungsparametern, die beste Passform für die Otoplastik, damit optimaler Tragkomfort im Alltag erzielt wird, bei Erhalt ihrer Funktionalität. Wird die zu 5 fertigende Otoplastik nach dem in Abschnitt 3) dargelegten Prinzip realisiert, so wird an der Recheneinheit 97 ermittelt, welche Otoplastikbereiche wie zu gestalten sind bezüglich ihrer Flexibilität, Biegbarkeit, Stauchbarkeit etc. Ausgangsseitig steuert, wie erwähnt, die Recheneinheit 10 97 den Fertigungsprozess 99, bevorzugterweise dabei den Fertigungsprozess, wie er im Abschnitt 1) als bevorzugter Prozess dargelegt wurde.

Patenansprüche:

1. Verfahren zur Herstellung von Otoplastiken, bei dem

- vom individuellen Applikationsbereich mindestens eine Form genommen wird,

5 • eine Otoplastik entsprechend der mindestens einen Form gefertigt wird,

dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Form dreidimensional digitalisiert wird zu einem Datensatz und die Otoplastik durch ein additives Aufbauverfahren erstellt 10 wird, gesteuert mit dem Datensatz.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass

- vom individuellen Applikationsbereich in natürlicher Bewegung oder in Positionen aus der natürlichen Bewegung 15 mehrere Formen genommen werden und der Datensatz aus Verrechnung der mehreren digitalisierten Formen gewonnen wird.

3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Formnahme durch Erstellen 20 mindestens eines Abdruckes vom Applikationsbereich erfolgt, der Abdruck oder die Abdrücke abgetastet werden und die Abtastsignale digitalisiert werden.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass Formnahme und ggf. Digitalisierung an 25 verteilten Frontzentren vorgenommen wird, die Datensätze an

ein Produktionszentrum übermittelt werden, wo die
Ortoplastik erstellt wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass als additives Aufbauverfahren Lasersintern, Stereolithographie oder ein Thermojetverfahren eingesetzt wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere unterschiedliche Otoplastiken quasi parallel erstellt werden.
- 10 7. Otoplastik, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ihre Umhüllung aus in Schichten verfestigtem Thermoplastmaterial besteht.
- 15 8. Otoplastik nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Im-Ohr-Hörgerät oder ein Aussenohr-Hörgerät oder ein Kopfhörerteil oder ein Schutzeinsatz gegen Lärm oder Wasser ist.
9. Verwendung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 6 für Im-Ohr-Hörgeräte, Aussenohr-Hörgeräte, Kopfhörer, Lärm- oder Wasserschutz-Ohreinsätze.

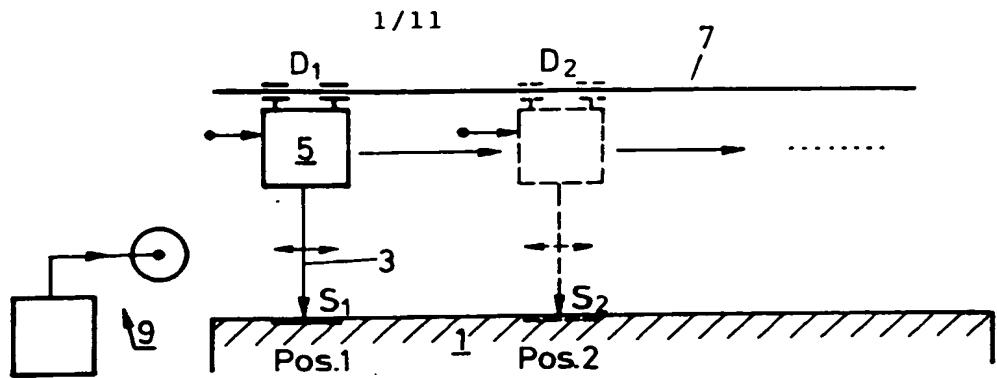


FIG. 1

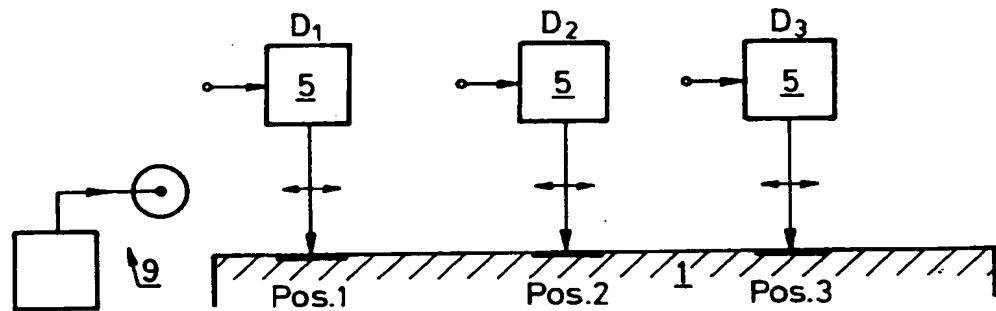


FIG. 2

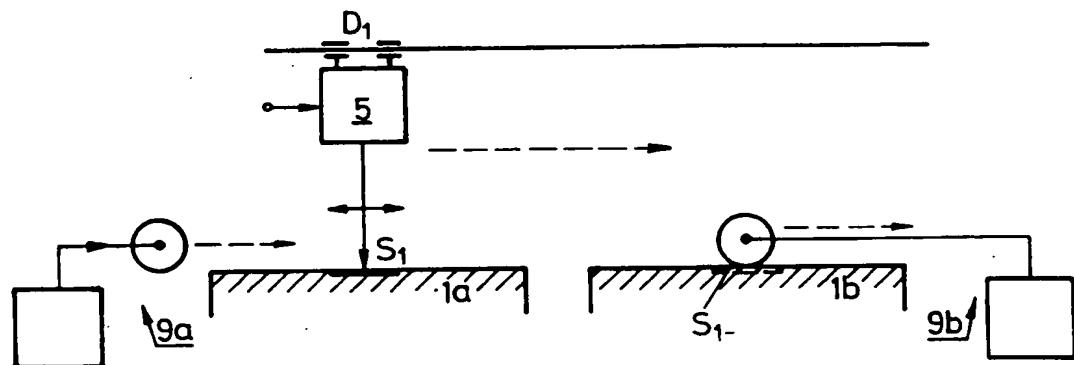


FIG. 3

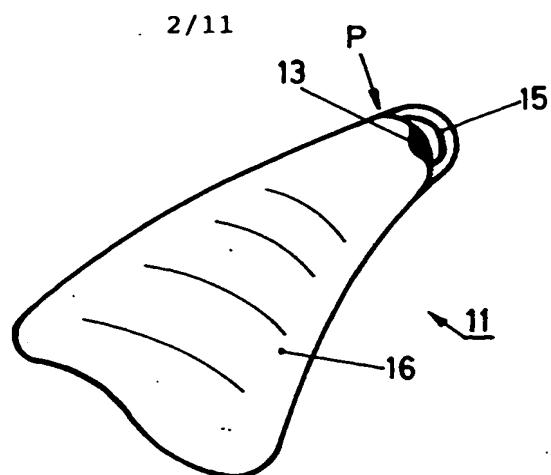


FIG. 4

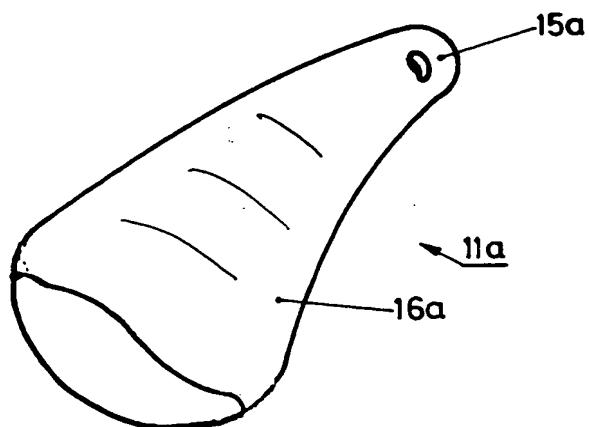


FIG. 5

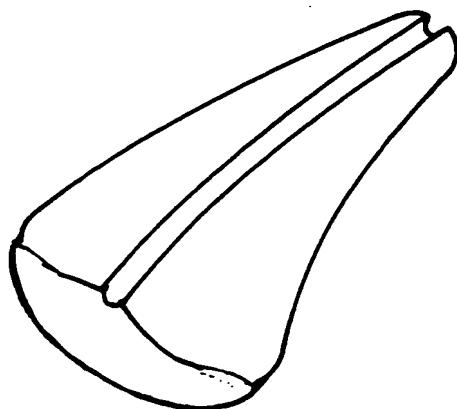


FIG. 6

ERSATZBLATT (REGEL 26)

3 / 11

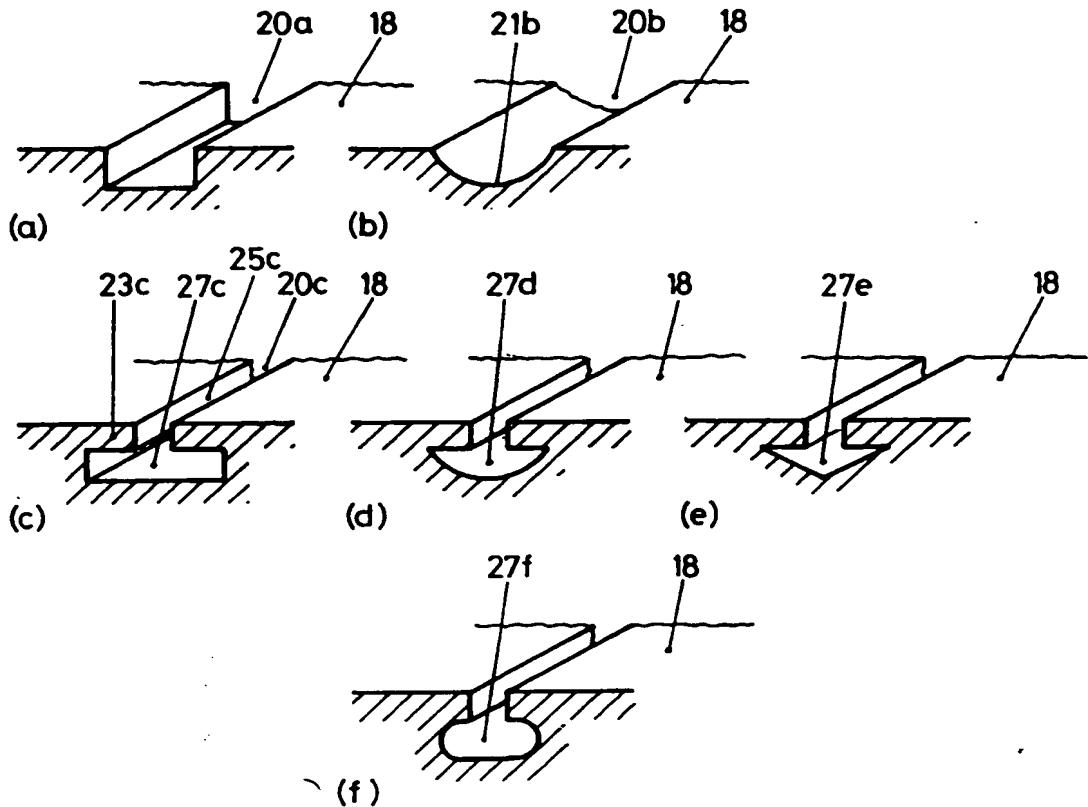


FIG. 7

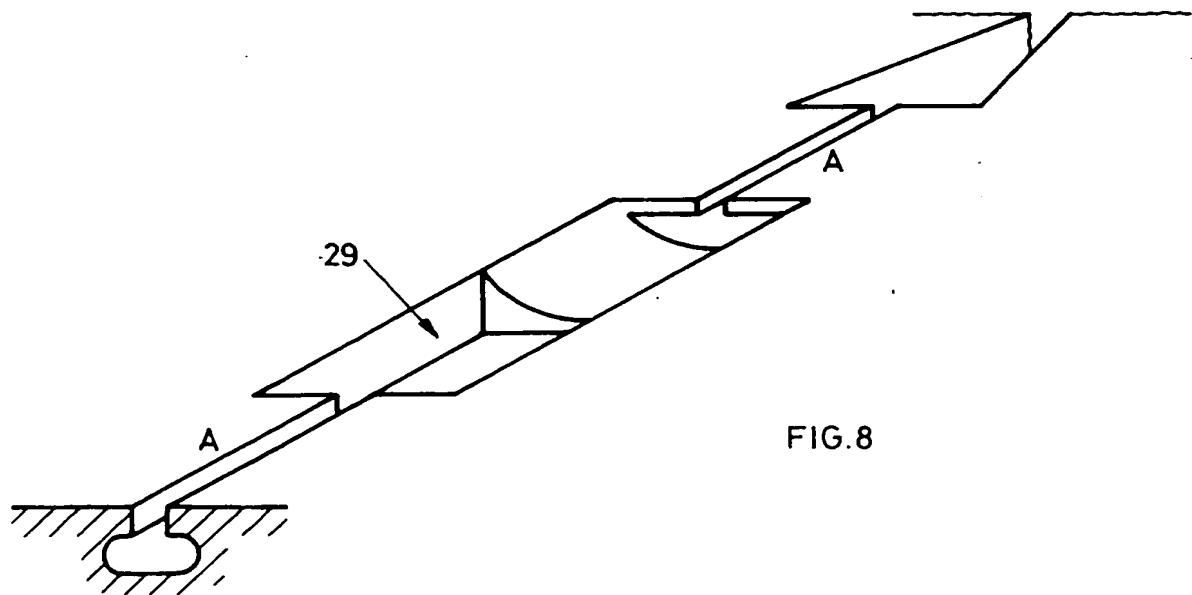


FIG. 8

ERSATZBLATT (REGEL 26)

4 / 11

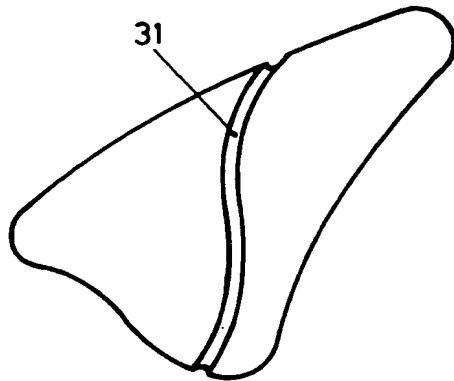


FIG.9

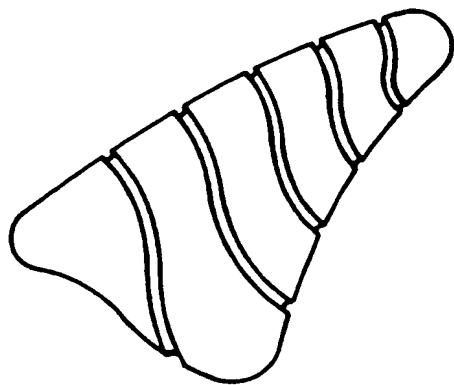


FIG.10

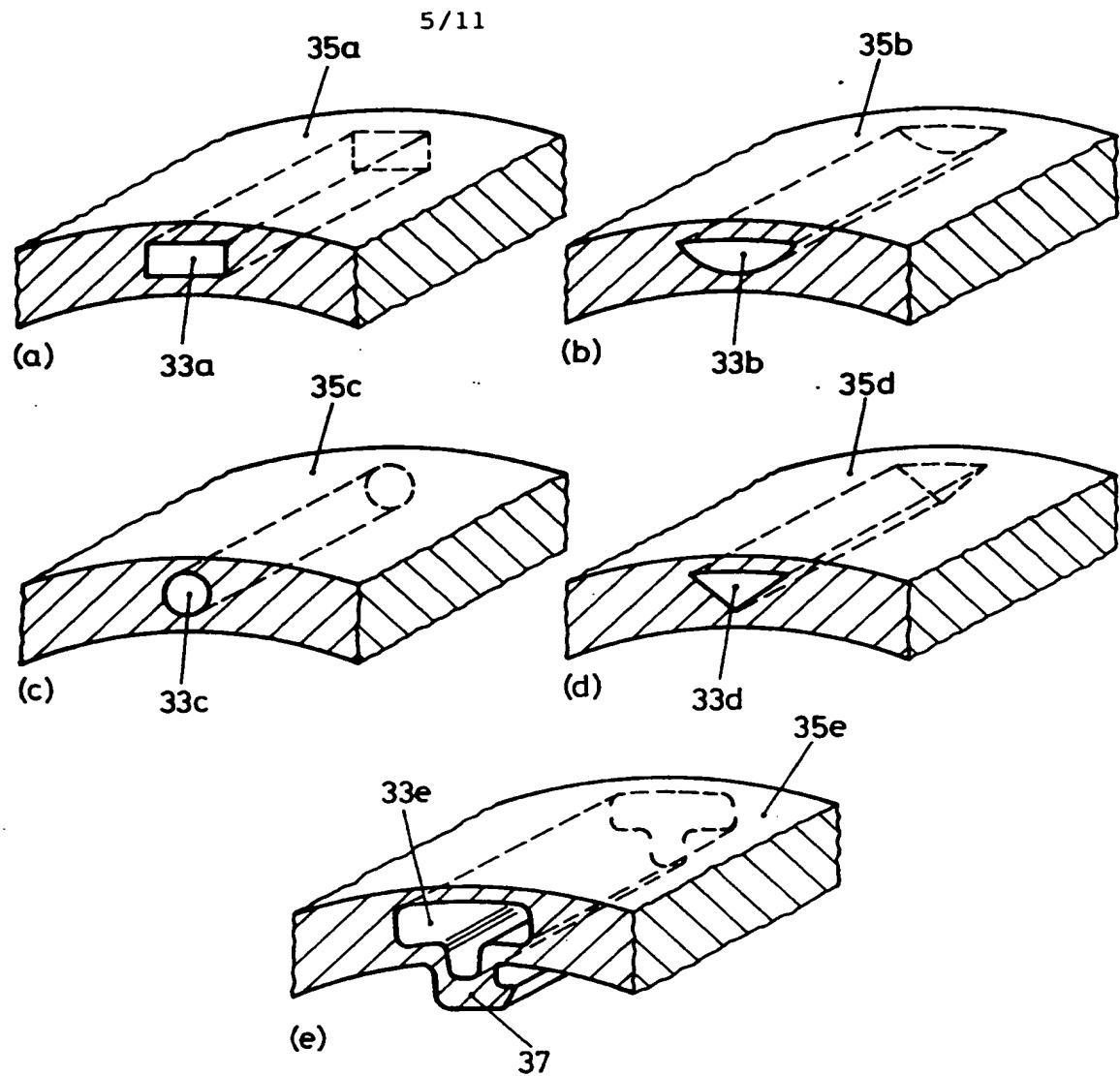


FIG.11

6 / 11

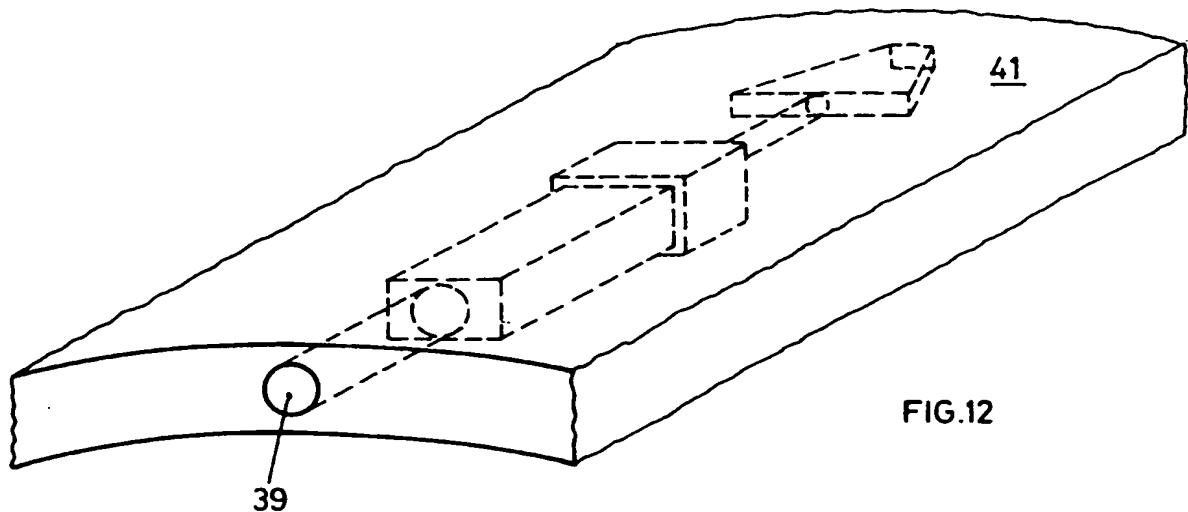


FIG.12

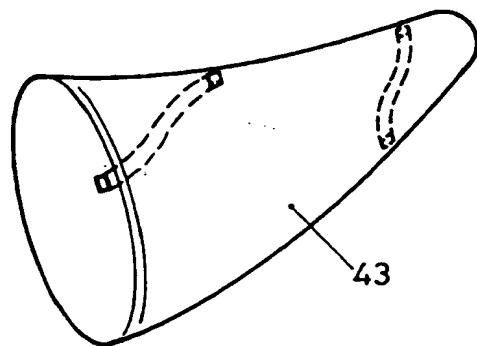


FIG.13

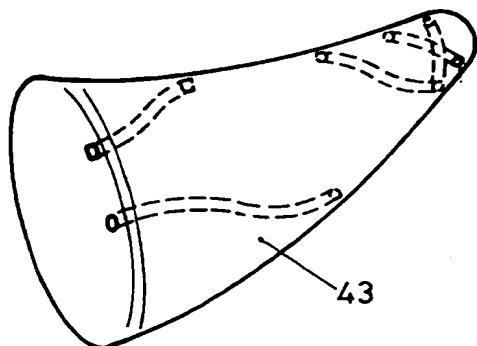


FIG.14

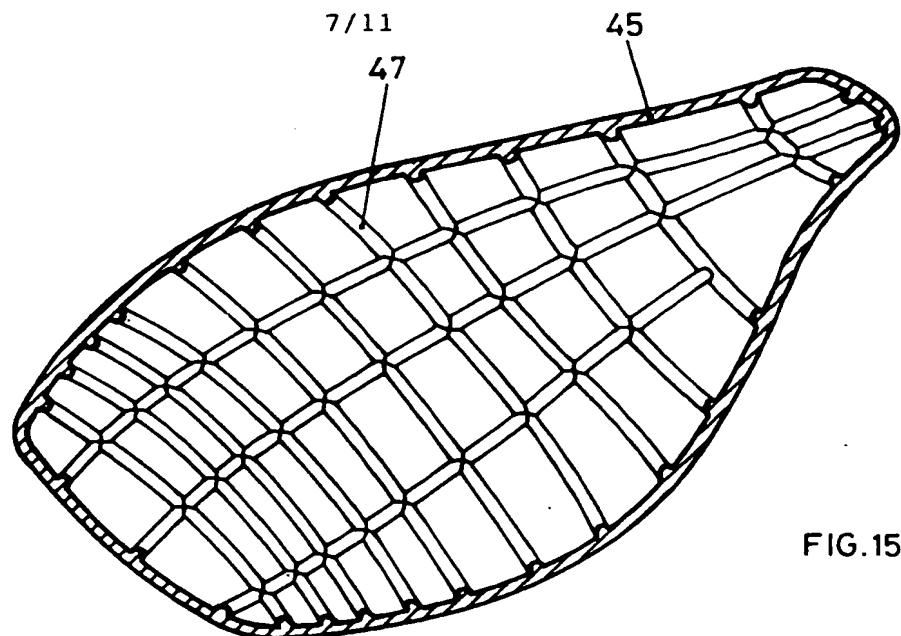


FIG.15

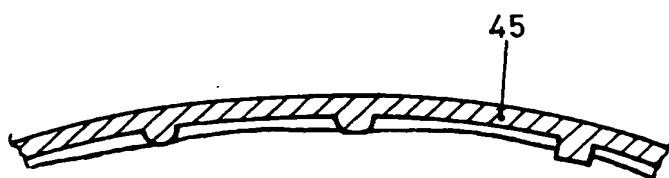


FIG.16

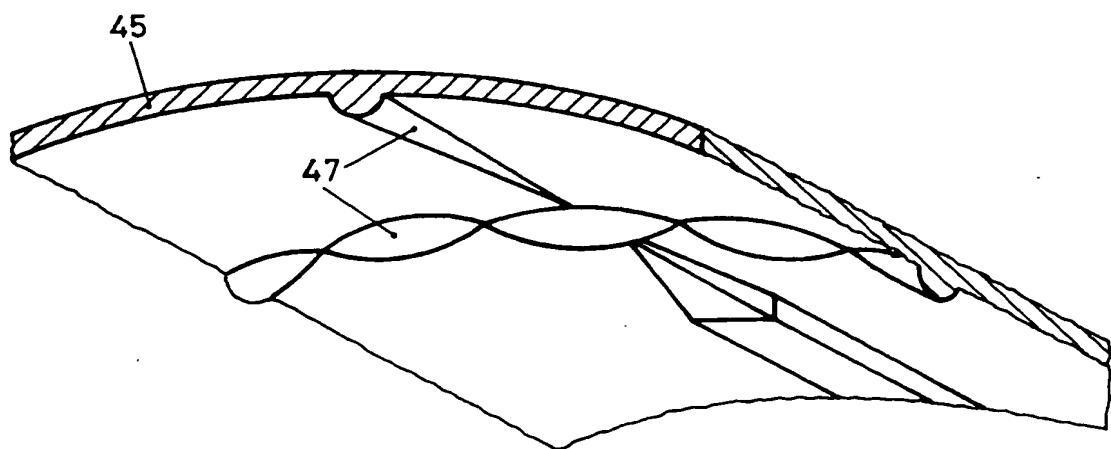
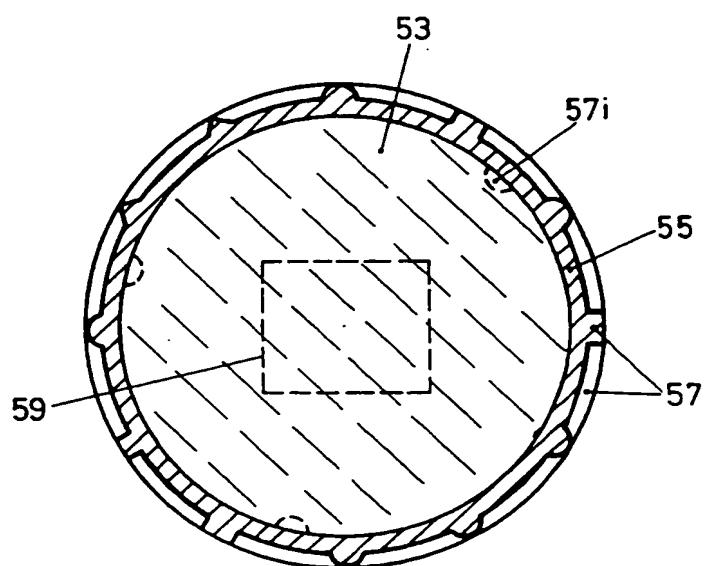
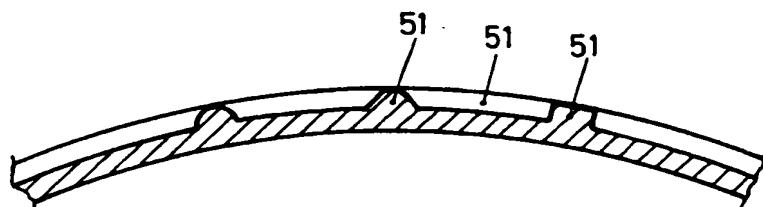
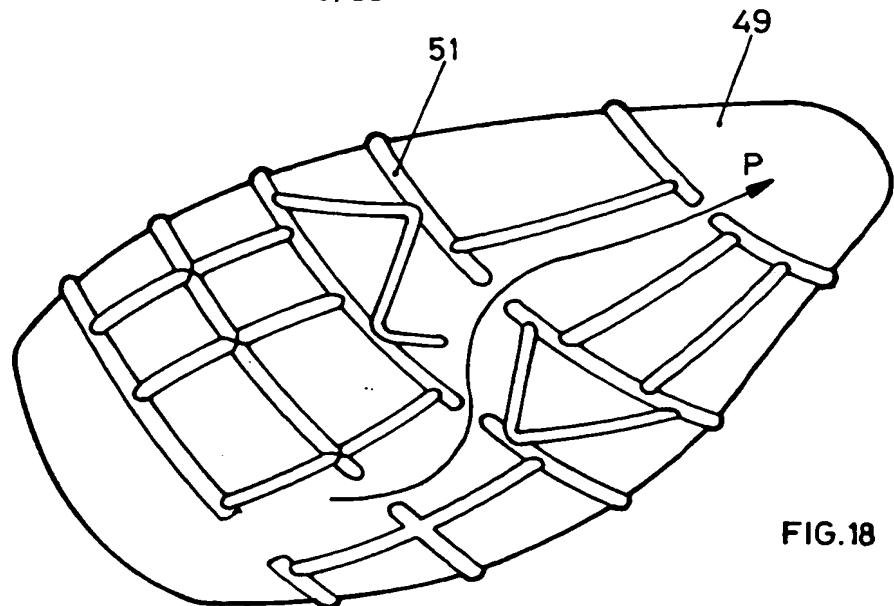


FIG.17

8 / 11



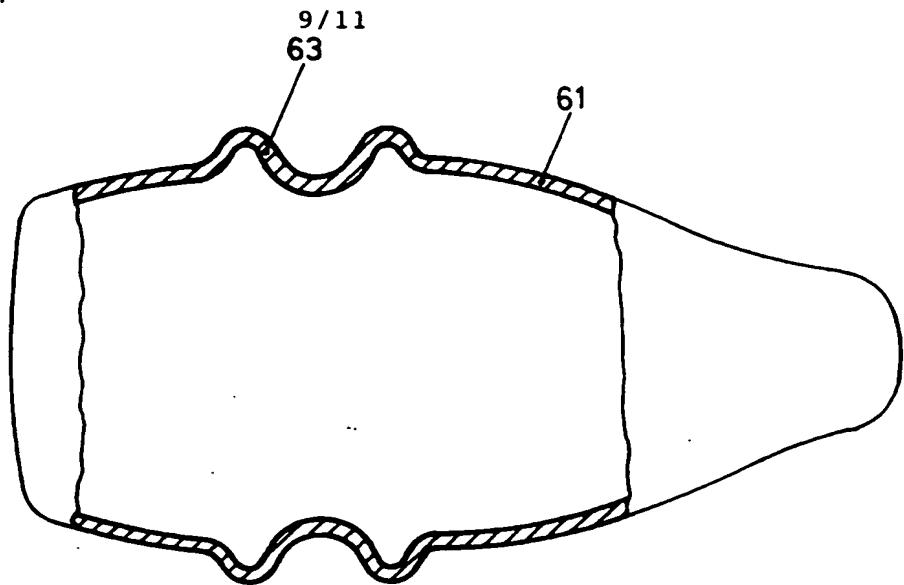


FIG. 21

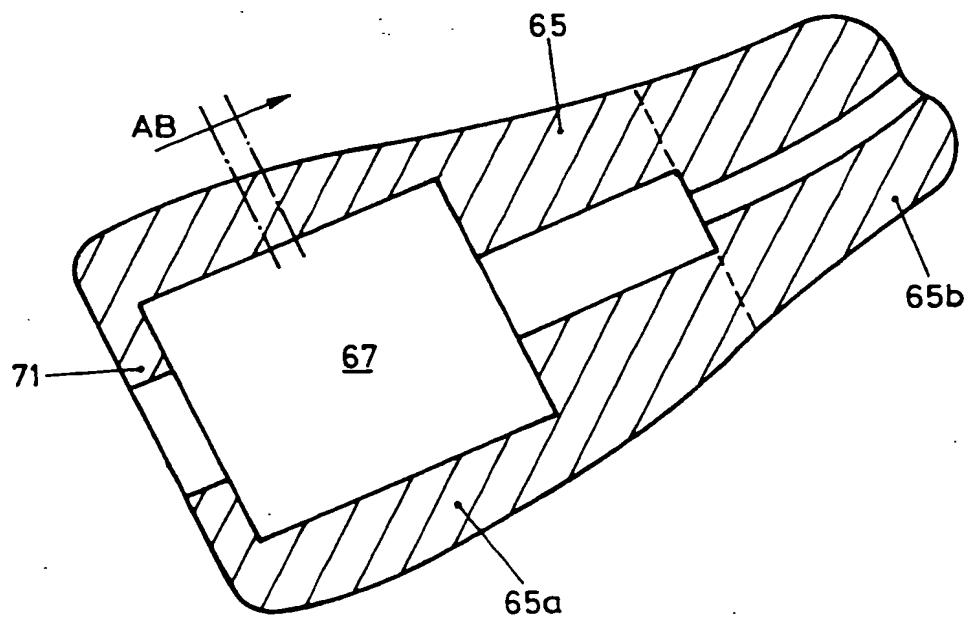


FIG. 22

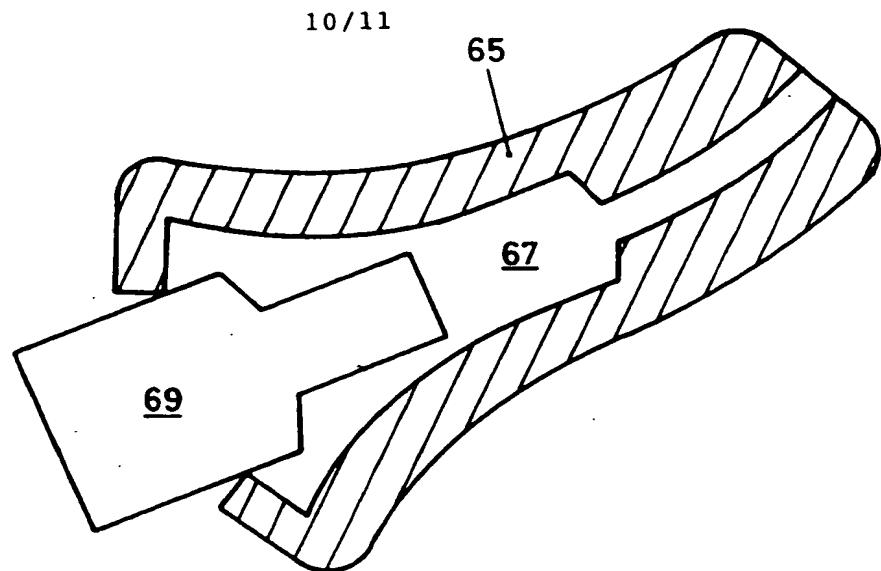


FIG. 23

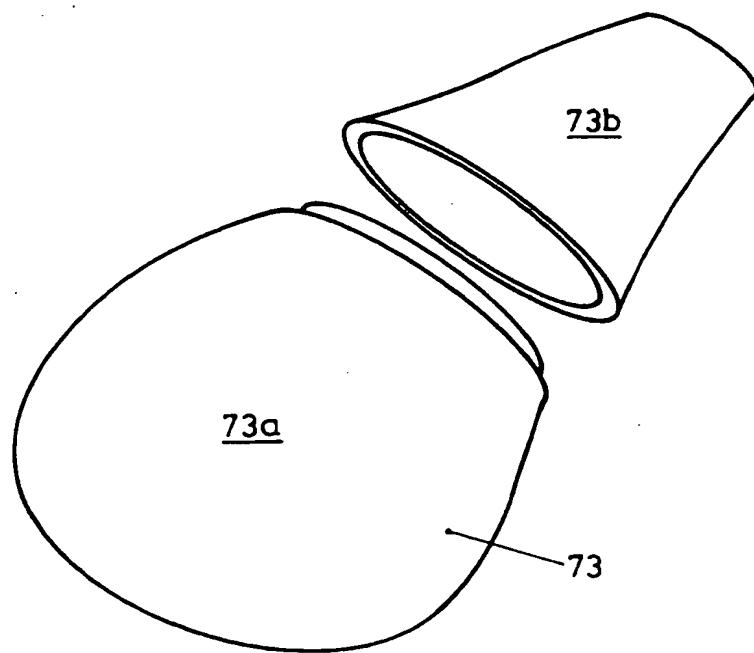


FIG. 24

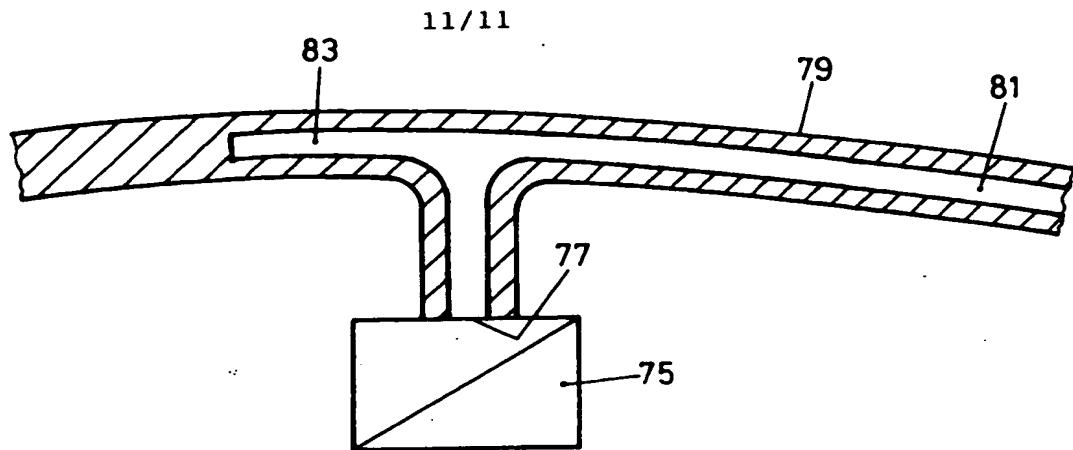


FIG. 25

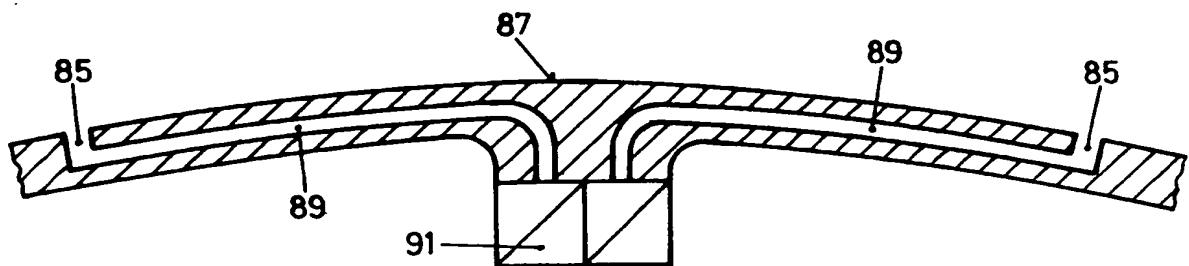


FIG. 26

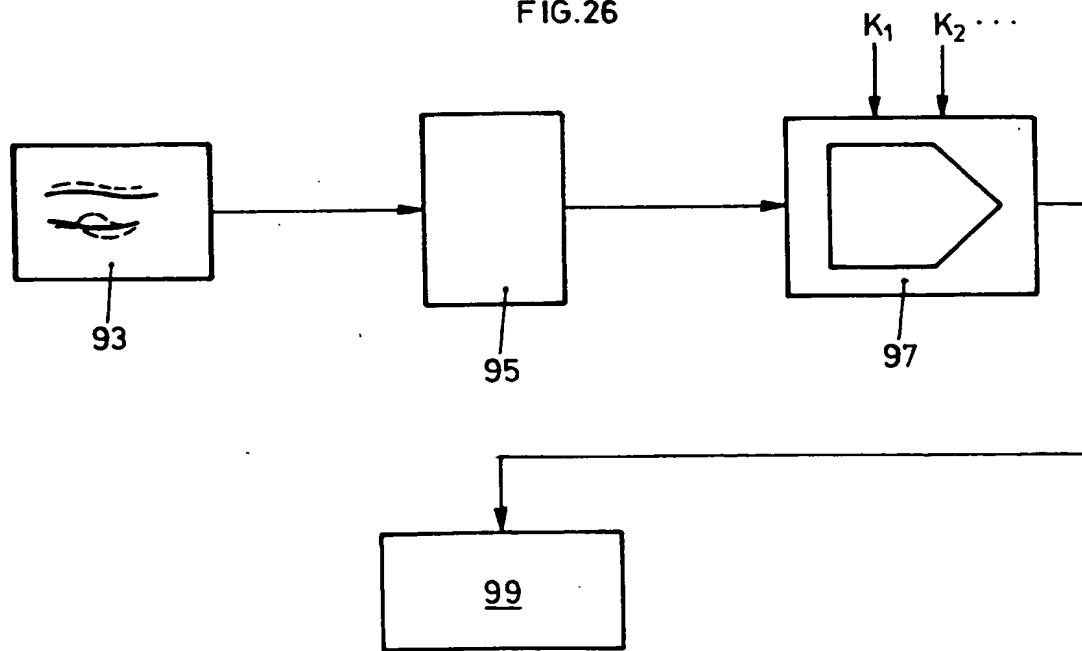


FIG. 27

ERSATZBLATT (REGEL 26)